Vital Access®

VWING™

Vascular Needle Guide

Vital Access®
448 E. Winchester St., Suite 250
Salt Lake City, UT 84107 USA
Tel: +1 801 433 9390

EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31(0)70 346 7299

CE 0344

RX Only

31Aug2015 00218 Rev E

These instructions for use are applicable to the following Vital Access products:

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte von Vital Access:

Estas Instrucciones de uso son aplicables a los siguientes productos de Vital Access:

Le présent mode d'emploi s'applique aux produits Vital Access suivants:

Queste istruzioni per l'uso si riferiscono ai seguenti prodotti Vital Access:

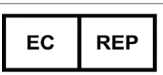
Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende producten van Vital Access:

00153	VWING™ Vascular Needle Guide 4mm x 7mm
00144	VWING™ Vascular Needle Guide 6mm x 7mm
00145	VWING™ Vascular Needle Guide 8mm x 7mm
00146	VWING™ Vascular Needle Guide 10mm x 7mm
00154	VWING™ Vascular Needle Guide 4mm x 9mm
00147	VWING™ Vascular Needle Guide 6mm x 9mm
00148	VWING™ Vascular Needle Guide 8mm x 9mm
00149	VWING™ Vascular Needle Guide 10mm x 9mm

Definition of Symbols | Definition der Symbole | Definición de los símbolos

Definizione dei simboli | Définition des symboles | Definitie van symbolen

Symbol | Símbolo Simbolo| Symbole Symbool	Definition | Definición | Definizione Définition | Definitie
	MR Conditional. Consult the instructions for use for details on MRI compatibility. Bedingt MR-sicher. Für Einzelheiten zur MRT-Kompatibilität die Gebrauchsanweisung lesen. Compatibilidad condicionada con la RM. Consultar los detalles de compatibilidad con la RM en las instrucciones de uso. A compatibilità RM condizionata. Consultare le istruzioni per l'uso per dettagli sulla compatibilità RM. Compatible IRM sous conditions. Consulter dans le mode d'emploi les détails de la compatibilité IRM. MR-veilig onder bepaalde voorwaarden. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor details over compatibiliteit met MRI.
RX Only	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Gemäß der Bundesgesetzgebung der USA darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf deren Anweisung verkauft werden. La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este producto a médicos o por orden suya. La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale. Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Keep dry; keep away from heat. Indicates to store in a dry place at room temperature. Trocken lagern und vor Hitze schützen. Weist darauf hin, dass das Produkt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur zu lagern ist. Mantener seco, mantener alejado del calor. Indica que se guarde en un lugar seco a temperatura ambiente. Data di scadenza. Indica la data oltre la quale il dispositivo non deve essere utilizzato. À conserver au sec, Ne pas exposer à la chaleur. Indique de conserver en un lieu sec à température ambiante. Droog en uit de buurt van hitte houden. Bewaar het systeem bij kamertemperatuur op een droge plaats.
	Do not use if package is opened or damaged. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. No usar si el envase está abierto o dañado.

Symbol | Símbolo Simbolo| Symbole Symbool	Definition | Definición | Definizione Définition | Definitie
	Caution, indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions.
	Reference number, part number or catalog number. Indicates the manufacturer's catalog number so that the part can be identified.
	Batch code, indicates the manufacturer's batch code or lot number so that the part can be identified.
	Batch code, indicates the manufacturer's batch code or lot number so that the part can be identified.
	Sterilized using irradiation.
	Manufacturer, indicates the medical device manufacturer.
	Authorized representative in the European community.
	CE Mark
	Do not re-use. Indicates a medical device that is intended for one use.

Instructions for Use 6
Gebrauchsanweisung 14
Instrucciones de uso 24
Istruzioni per l'uso 33
Mode d'emploi 42
Gebruiksaanwijzing 51

Description

The VWING Vascular Needle Guide is an extravascular, subcutaneous vascular access device accessory designed to provide repeatable and reliable vascular access using a constant site method of needle insertion. The device is an accessory to allow the needle to accurately enter the targeted vessel. The VWING is intended for chronic use and can be used multiple times per week, as needed. Access, guided by the VWING, is performed with needles between 15 and 17 ga. The VWING is a single component device made from titanium metal. The accessory device is available in 8 sizes: 4mm x 7mm, 6mm x 7mm, 8mm x 7mm, 10mm x 7mm, 4mm x 9mm, 6mm x 9mm, 8mm x 9mm, and 10mm x 9mm. This range of sizes accommodates vessel depths of 4 to 15 mm and vessel diameters of 5mm and greater.

Indications for Use

The VWING Vascular Needle Guide is indicated for use as an access device accessory on arteriovenous fistulas (AVF) for hemodialysis procedures using a constant site or "buttonhole" method of needle insertion.

Contraindications

- The vessel size is insufficient to allow for cannulation.
- The vessel depth is greater than 15mm deep.
- There is known or suspected allergy to titanium.
- The patient has a topical or subcutaneous infection associated with the implantation site.
- The patient has known or suspected systemic infection, bacteremia or septicemia.
- Local tissue factors will prevent proper device stabilization and/or access.
- Vessel wall is too fragile to cannulate.
- Patient is not a candidate for a constant site cannulation technique.

Warnings

- Intended for single patient use. DO NOT REUSE. The VWING is a single use dvice and should never be re-implanted. Any VWING that has been contaminated by blood should not be re-used or re-sterilized. Re-use of the VWING may result in infection or contamination of the patient or surgical site.
- If the device is explanted, it is a potential biohazard. Handle in accordance with accepted medical practice and applicable local and federal laws and regulations.

Cautions

- Carefully read and follow all instructions prior to use.
- Only qualified healthcare practitioners should implant, perform interventions near, revise or explant the VWING.
- To ensure proper attachment to the vessel wall, suture needle must pass through vessel wall into the vessel lumen. Caution should be used to ensure suture needle does not pass through the back wall of the vessel or a venous valve.
- Do not perform balloon angioplasty at or near the location of the VWING within 6 weeks after implantation.
- Cannulation through the VWING device should only be performed by trained and qualified cannulators, which may also include a patient properly supervised and trained in self cannulation by a qualified healthcare professional.
- Do not use with needles larger than 15 ga. or smaller than 17 ga.

Precautions

- Follow Universal Precautions and aseptic technique when implanting the VWING and accessing the fistula through the VWING.
- Follow all contraindications, warnings, cautions, precautions and instructions for access devices as specified by their manufacturers.

- Prior to implantation:
  - Examine package carefully before opening to confirm its integrity and that the expiration date has not passed. Do not use if package is damaged or opened or if the "Use by date" has passed.
- During implantation:
  - Utilize all device suture holes when suturing the VWING to the vessel wall.
  - Nonresorbable monofilament sutures must be used.
  - A tapered needle, with a non-cutting edge and a maximum size of 4-0 and a minimum size of 6-0 must be used to minimize suture hole bleeding, allow the needle to pass through the device, and provide adequate attachment strength.
  - Mobilizing the vessel may decrease the VWING stability and is not recommended.
- Post implantation care and cannulation:
  - Surgical wound should be treated by following accepted clinical practices to minimize risk of infection.
  - Allow the VWING to heal for a minimum of 3 weeks prior to cannulation.
  - The "Double Skin Preparation," technique as outlined in the Cannulation section herein, is required for the VWING Guided Cannulation technique.
  - Care should be taken to ensure the VWING is not subjected to excessive load or manipulation. Patients should notify their healthcare provider if an excessive load or manipulation is applied to the device.
  - Instruct patients to not tamper or play with the implanted device, surgical wound or cannulation scab.
  - If signs of infiltration or infection exist, discontinue needle insertions until resolved.Begin appropriate medical intervention immediately.
  - If scarring or hardening of tissue around the VWING should occur and leads to an inability to cannulate with blunt or sharp needles, refer the patient to his/her physician for further evaluation.
  - Choose a needle length and gauge based on vessel depth, diameter and cannulation angle such that the needle hub does not enter the insertion site and the needle does not puncture the back wall of the vessel.
  - Select an appropriate cannulation angle based upon the depth of the fistula.
  - Ensure cannulation angle is within standard of care guidelines.
  - Confirm correct positioning of the needle through the VWING by aspiration of blood before initiation of therapy. If there is doubt regarding proper needle placement or access through the device, reposition or remove the needle. Consider performing an ultrasound imaging procedure to aid in placement.
  - Hemostasis clamps are not recommended to be used with the VWING.
  - If device performance changes, the patient's healthcare provider should be contacted immediately.

Possible Complications

Risks that are possible to any operation include infection, bleeding, the risks associated with having an anesthetic (such as an allergic reaction) and death. The use of the VWING provides an important means of vascular access for patients. However, the potential exists for serious complications, including the following:

- Seroma
- Infection (local and systemic)
- Foreign body reaction or rejection
- Partial or full occlusion of vessel
- Implant technical failure, potentially requiring device intervention, explant or replacement
- Device migration, potentially requiring device intervention, explant or replacement
- Site pain
- Wound dehiscence
- Aneurysm
- Edema
- Abnormal healing/skin erosion
- Infiltration
- Bleeding
- Sepsis
- Hematoma
- Inflammation, necrosis, or scarring of skin over implant area

- Thromboembolism
- Vessel erosion
- Risks normally associated with local and general anesthesia, surgery, and post-operative recovery
- Vessel trauma
- Inability to cannulate

Clinical Experience of the VWING from the SAVE Trial

The VWING Vascular Needle Guide was evaluated in a prospective, multicenter clinical study to demonstrate safety and effectiveness of the device in providing access to previously uncannulatable segments of arteriovenous fistulae in patients receiving maintenance hemodialysis.

Eleven institutions treated 54 subjects with the VWING. Subjects were required to return for three follow-up visits: a post-operative evaluation prior to cannulation, a visit three months following implantation, and a visit six months following implantation.

At the three month follow-up, 96% of examined patients achieved access through a VWING. Endpoint and performance results are summarized in Table 1.

No new concerns of safety and effectiveness for a long-term vascular access device were observed during the trial. The occurrence rate of safety related events was within expectation and demonstrated the safety of the VWING Vascular Needle Guide. The rates of sepsis and study related serious adverse events were very low relative to standard fistula access: 0.04 and 0.31, respectively. All serious adverse events were resolved in the course of the study, leaving the fistula intact and functional. There were no study related deaths. Serious adverse events related to the VWING, the procedure, and/or the SAVE study are listed in Table 2.

	Subjects	Devices
Enrolled/Implanted	54	84
Study/Device Days	9.497	14.172
Successful fistula access through a VWING	96%	95%
Using VWING at 6 months	94%	92%

Table 1: *SAVE Trial Efficacy Results*

	# of events (% of subjects)	Rate per patient year
Cannulation pain leading to device removal	2 (3.7%)	0.08
Stenosis at the VWING	3 (5.6%)	0.11
Inability to cannulate leading to device removal	2 (3.7%)	0.08
Sepsis	1 (1.9%)	0.04

Table 2: *Summary of serious VWING or procedure related adverse events*

Instructions for Proper Use of Device

Read the "Contraindications, Warnings, Cautions, and Precautions and Possible Complications" sections before beginning procedure.

Sizing

1. To assist in determining the appropriate VWING size, use ultrasound to measure the vessel diameter and depth at the selected implant site.
2. Choose an implant size that best fits the patient's anatomy. The appropriate size implant fills the space between the vessel and the skin. A recommendation for diameter and height sizing can be found in Table 3.
3. The implant size should be re-evaluated during the implantation procedure before suturing to ensure the best fit.

Vessel Depth	Recommended VWING Size H	Vessel Diameter	Recommended VWING Size W
4-6mm	4mm	5+mm	7mm
6-8mm	6mm	8+mm	9mm
8-10mm	8mm		
10-15mm	10mm		

Table 3: *Recommended VWING sizes based on the depth and diameter of the vessel.*

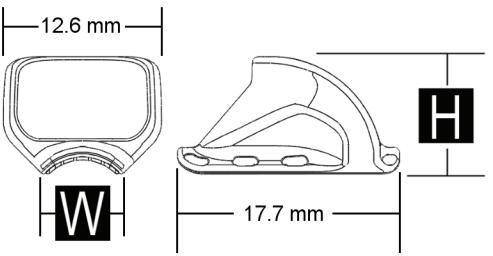


Figure 1: *Basic dimensions of the VWING with the parameters used for VWING size selection.*

Implantation

1. Using ultrasound, select VWING implant site(s) such that the vessel diameter is ≥ 5mm and sufficient to allow for cannulation and the depth is ≥ 4mm and ≤ 15mm.
   Note: Use of the VWING Vascular Needle Guide was clinically studied in arteriovenous fistulae of the upper extremities. Implantation of the device on arteriovenous fistulae in other areas of the body has NOT been studied and may increase the risk of adverse events not encountered in clinical trials

   Note: A minimum distance of 5 cm should separate two (2) implanted VWINGs or a VWING and a standard cannulation site.

   Note: VWINGs should be implanted at least 3 cm from the fistula anastomosis.

   Caution: Avoid sites of skin inflammation, heavy scarring, aneurysm, venous valves, large branches, tortuosity and proximity to previous cannulation sites that would not allow for proper needle placement when accessed through the device.

   Caution: Avoid locations that are expected to be subjected to higher loads or manipulation that may minimize the performance of the VWING.
2. Perform adequate anesthesia.
3. Create sterile field.
4. Surgically prep and drape implantation site per aseptic institution procedures.
5. Create an incision 1 – 2 cm away from fistula and the intended VWING location.
6. Create a skin flap over the fistula and expose approximately 3 cm length of the superior aspect of the vessel to the adventitia layer.
   Caution: Mobilizing the vessel may decrease the VWING stability and is not recommended.
7. Open the chosen size device package and position the selected VWING on the vessel. Ensure that it is the appropriate size and aligned with the vessel and the skin surface. Consider the position of adjacent nerves and vessels and make adjustments as needed.
   Note: The VWING funnel should face away from the desired cannulation direction (See Figure 2). A VWING at the venous site should always be oriented for antegrade cannulation. An arterial VWING can be oriented for either antegrade or

retrograde cannulation.

8. Test VWING for palpability to ensure the proper size has been chosen. Known techniques may be used to improve palpability.
9. Place sutures in the toe and heel suture holes (See Figure 2) to hold the VWING in the proper alignment. **Caution:** Nonresorbable monofilament sutures, size 4-0 through 6-0 must be used. Be sure to not overtighten the sutures to avoid tissue necrosis.

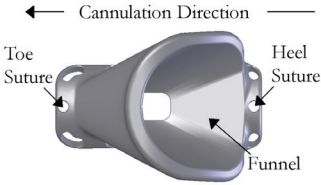


Figure 2: *VWING suture hole and funnel locations.*

Caution: The suture needle should pass through the vessel wall into the lumen of the vessel, but not pass through the back wall of the vessel or through any valves. Distending the vessel while placing the sutures is recommended to reduce the occurrence of suturing the back wall or a valve.

10. Continue to secure the VWING to the vessel wall with interrupted stitches along both sides of the VWING. All 10 suture holes must be used. Test VWING for palpability. The entire palpation ridge should be detectable with light to moderate palpation. **Note:** Known techniques may be used to improve palpability.

Note: For appropriate palpability, clear the dermis from all subcutaneous tissue above the VWING palpation ridge.

11. Ensure hemostasis prior to wound closure.
12. Pull the skin over the VWING and suture closed so that the suture line is away from the proposed skin cannulation site. **Note:** Ensure proper alignment of implant.
13. Dress the incision per facility protocol.

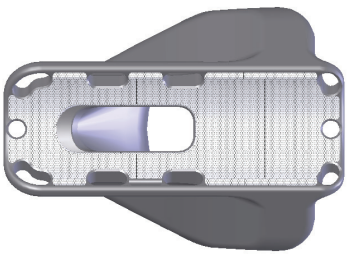


Figure 3: *10 VWING suture holes located around the periphery of the device*

14. Complete patient implant record, including product reference number and lot number. Complete the Patient ID card and give the ID card to the patient. Implant notification information can be provided to Vital Access and its representatives through the Vital Access website, or through completing the provided Implant Notification Card (U.S. postage paid).
15. Allow the VWING to heal for a minimum of 3 weeks prior to cannulation.

VWING Guided Cannulation Technique

▷ Creating a constant site through a VWING – Sharp Needle Cannulation

1. Allow a minimum of 3 weeks for healing following implantation of the VWING.
2. Ensure the patient has thoroughly washed his or her arm using facility protocol prior to initiating the cannulation procedure.
3. Perform a complete physical assessment of the vessel and cannulation site and document the findings.
4. Identify the VWING location and orientation by palpation and confirm cannulation direction.
   Note: An ultrasound imaging procedure can be performed to confirm or clarify VWING location, orientation or cannulation direction.

Note: A tourniquet should be used to improve palpation per facility protocol. The tourniquet should be applied tight enough to permit engorgement of the vessel, but not too tight to result in pain or reduce blood flow to the limb.

Caution: Do not palpate the VWING with excessive force to avoid patient discomfort, tissue erosion, or VWING movement.

5. Determine skin puncture site by evaluating the palpation ridge location, cannulation direction, VWING alignment and VWING orientation.
   Note: The distance between the skin puncture site and the palpation ridge should be approximately 12mm.

   Note: The target for vessel wall puncture is directly beneath the palpation ridge of the VWING.

   Note: If a skin puncture site already exists, evaluate to confirm that it is still an appropriate puncture site.

Note: The "Double Skin Preparation" technique as outlined in steps 6 thru 8 is required following the first cannulation.

6. Disinfect the cannulation site per facility protocol.
7. Remove any scab over the cannulation site following the first cannulation using a blunt, sterile object.
   Note: The scab may be soaked with an antiseptic or sterile solution to soften the scab to facilitate removal.

   Caution: Do not use the intended cannulation needle to remove the scab.
8. Repeat disinfection of the cannulation site per facility protocol.
9. Apply tourniquet per facility protocol.
   Note: The tourniquet should be applied tight enough to permit engorgement of the vessel, but not too tight to result in pain or reduce blood flow to the limb.
10. Select appropriate sharp needle set.
11. Remove the tip protector. Palpate the VWING and align the needle tip, over the skin puncture site. Carefully insert the needle into the pre-determined skin puncture site.
    Note: Contact with the VWING may be felt during needle insertion. VWING will guide the needle to the vessel wall puncture site.

    Note: For subsequent cannulations, it is important to cannulate the developing constant site in the exact same place, using the same insertion angle and depth of penetration each time.
12. A flashback of blood indicates the needle is in the access. Lower the angle of insertion. Continue to advance the needle into the vessel until it is appropriately positioned within the vessel.
    Caution: Be cautious of puncturing through the back wall of the vessel with the needle, especially if resistance is felt passing through the VWING.

    Note: Do not push the needle hub into the needle entry site as this will dilate the entry site.
13. Check for adequate needle position by aspirating and injecting blood freely through the needle set.
    Note: If there is doubt regarding proper needle placement or access through the device, reposition or remove the needle. Consider performing an ultrasound imaging procedure to aid in placement.
14. Flush the needle set per facility protocol.
15. Securely tape the needle set and proceed with the therapy per facility protocol.
    Note: Sharp needles are used for the initial VWING access. Conversion to blunt needles is done at the clinician's discretion as soon as blunt needles can enter into the constant site and advance through the VWING without excessive force. Conversion to blunt needles should occur as early as possible, usually following 3-5 sharp needle cannulations.

▷ Cannulating a constant site through a VWING

1. Ensure the patient has thoroughly washed his or her arm using facility protocol prior to initiating the cannulation procedure.
2. Perform a complete physical assessment of the vessel and document the findings.

Note: The "Double Skin Preparation" technique as outlined in steps 3 thru 5 is required.

3. Disinfect the cannulation site(s) per facility protocol.
4. Remove any scabs over the cannulation site(s) using a blunt, sterile object.
   Note: The scab may be soaked with an antiseptic or sterile solution to soften the scab to facilitate removal.
   Caution: Do not use the intended cannulation needle to remove the scab.
5. Repeat disinfection of the cannulation site(s) per facility protocol.
6. Apply tourniquet per facility protocol.
   Note: The tourniquet should be applied tight enough to permit engorgement of the vessel, but not too tight to result in pain or reduce blood flow to the limb.
7. Select appropriate blunt needle set.
8. Remove the tip protector. Palpate the VWING and align the needle cannula over the skin puncture site. Carefully insert the needle into the established skin puncture site. Advance the needle through the VWING into the vessel.
   Note: Do not use excessive force when using blunt needles. If resistance is felt, applying gentle pressure and rotating the needle back and forth may be required to advance the needle.
   Note: Contact with the VWING may be felt during needle insertion. VWING will guide the needle to the vessel wall puncture site.
   Note: It is important to cannulate in the exact same place, using the same insertion angle and depth of penetration each time.
9. A flashback of blood indicates when the needle is in the vessel. Lower the angle of insertion. Continue to advance the needle into the vessel until it is appropriately positioned within the vessel.
   Note: Do not push the needle hub into the needle entry site as this will dilate the entry site.
10. Check for adequate needle position by aspirating and injecting blood freely through the needle set.
11. Securely tape the blunt needle set and proceed with the therapy per facility protocol.

▷ Needle Removal Procedure

1. At the completion of the therapy, clamp the needle.
2. Carefully remove the tape securing the needle.
3. Place a gauze pad over the needle site without applying pressure.
4. Remove the needle at the same angle of insertion and immediately apply pressure with two fingers until the bleeding stops per institution protocol.
   Caution: Excessive force should not be used to remove the needle. If resistance is felt, adjust needle angle removal to more appropriately align the needle with the device. This may include adjusting the side-to-side alignment.
   Caution: Do not apply pressure to the site until the needle is removed from the skin as vessel damage may occur.
   Caution: Hemostasis clamps are not recommended to be used with the VWING.
   Note: Pressure at needle skin entry site should be applied towards the funnel of the VWING.
   Caution: Do not apply pressure directly over the VWING to prevent tissue and vessel damage.
5. Dress the cannulation site according to facility protocol, including the use of any required topical antibiotic ointments.
   Note: Studies have shown that prophylactic topical antibiotic ointment may reduce infection at the exit site.

6. Place needles in a sharps container.
7. Dressing may be removed in 2-4 hours, or per facility protocol.

Explant

1. Perform adequate anesthesia.
2. Create sterile field.
3. Surgically prep and drape implantation site per aseptic institution procedures.
4. Incise skin over the VWING.
5. Use blunt dissection to expose the VWING.
6. Cut and remove the sutures.
7. Excise tissue adhered to the VWING.
8. Excise the VWING from vessel wall or resect vessel section with the VWING and anastomose free ends of vessel.
9. Close subcutaneous and skin tissues.
10. Dress wound per facility protocol.
11. DO NOT REUSE.

Implant Sterility

The VWING is supplied sterile and is for SINGLE USE ONLY. Product is sterile if pouch is not opened, damaged or broken. DO NOT CLEAN, RESTERILIZE OR REUSE the VWING. The VWING is sterilized by gamma irradiation.

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that the VWING is MR Conditional. The device can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0-Tesla (1.5T or 3.0T).
- Maximum spatial gradient field of 5720 G/cm (57.2 T/m).
- Maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of < 4 W/kg (First Level Controlled Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the VWING is expected to produce a maximum temperature rise of 1°C after 15 minutes of continuous scanning.

In testing using a 3.0T system with spin-echo sequencing, the shape of the image artifact produced follows the approximate contour of the device and extends radially up to 1.5 cm from the implant.

Storage

Store the VWING in a dry place at room temperature.

Disposal

International and US regulations require controlled disposal of used and unused medical devices. Products that are contaminated after use or that contain chemicals or elements which may present hazards to people or the environment must be disposed of in accordance with applicable government regulations per the hospital's Medical Waste Management Plan (MWMP).

Customer Service

All questions or concerns should be directed to a Vital Access Representative.

Contact Information:

Vital Access®
448 E. Winchester St., Suite 250
Salt Lake City, UT 84107 USA
Tel: +1 801 433 9390

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31(0)70 346 7299

CE 0344

Beschreibung

Der VWING Vascular Needle Guide ist eine extravaskuläre, subkutane Gefäßzugangshilfe für den wiederholten und zuverlässigen Gefäßzugang mithilfe einer konstanten Punktionsstelle für die Kanüleninsertion. Es handelt sich bei diesem Implantat um eine Zugangshilfe, die ein präzises Einführen der Kanüle in das Zielgefäß ermöglicht. Der VWING ist für die chronische Anwendung vorgesehen und kann nach Bedarf mehrmals wöchentlich verwendet werden. Der durch den VWING geführte Zugang ist mit Kanülen zwischen 15 und 17 G möglich. Der VWING ist ein einteiliges, aus Titan gefertigtes Produkt. Diese Zugangshilfe ist in 8 Größen verfügbar: 4 mm x 7 mm, 6 mm x 7 mm, 8 mm x 7 mm, 10 mm x 7 mm, 4 mm x 9 mm, 6 mm x 9 mm, 8 mm x 9 mm und 10 mm x 9 mm. Dieser Größenbereich ist für Gefäßtiefen von 4 bis 15 mm und Gefäßdurchmesser von 5 mm und größer vorgesehen.

Gebrauchsanweisung

Der VWING Vascular Needle Guide ist für den Einsatz als Zugangshilfe bei arteriovenösen Fisteln (AVF) im Rahmen von Hämodialyseprozeduren mithilfe einer konstanten Punktionsstelle bzw. der „Knopflochtechnik" (Buttonhole) für das Einführen der Kanüle vorgesehen.

Kontraindikationen:

- Die Gefäßgröße ist für eine Kanülierung nicht ausreichend.
- Die Gefäßgröße beträgt mehr als 15 mm.
- Es besteht eine bekannte Titanallergie oder ein entsprechender Verdacht.
- Beim Patienten liegt eine topische oder subkutane Infektion im Zusammenhang mit der Implantationsstelle vor.
- Beim Patienten ist eine systemische Infektion, Bakteriämie oder Septikämie bekannt oder es besteht ein entsprechender Verdacht.
- Faktoren im Zusammenhang mit dem lokalen Gewebe verhindern eine ausreichende Stabilisierung des Hilfsmittels und/oder den Zugang.
- Gefäßwand ist zu fragil für eine Kanülierung.
- Der Patient ist kein Kandidat für eine Kanülierungstechnik mit konstanter Punktionsstelle.

Warnhinweise

- Vorgesehen für die Anwendung bei nur einem Patienten. NICHT WIEDERVERWENDEN. Der VWING ist ein Hilfsmittel für die einmalige Anwendung und darf unter keinen Umständen erneut implantiert werden. Ein VWING, der durch Blut kontaminiert wurde, darf nicht erneut verwendet oder erneut sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung des VWING kann zu Infektionen oder einer Kontamination des Patienten oder der Operationsstelle führen.
- Wenn die Zugangshilfe explantiert wird, stellt sie eine biologische Gefahr dar. Die Handhabung hat im Einklang mit etablierten medizinischen Vorgehensweisen und den anzuwendenden Landes-/Bundesgesetzen und -vorschriften zu erfolgen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Alle Anweisungen vor der Anwendung aufmerksam lesen und befolgen.
- Nur entsprechend geschulte Ärzte dürfen den VWING implantieren, revidieren, explantieren oder Interventionen in seiner Umgebung durchführen.
- Damit eine ausreichende Fixation an der Gefäßwand gewährleistet ist, muss die Nadel durch die Gefäßwand in das Gefäßlumen geführt werden. Dabei muss darauf geachtet werden, dass die Nadel nicht die hintere Wand des Gefäßes oder eine Venenklappe perforiert.
- Bis zu 6 Wochen nach der Implantation darf direkt an oder in der Nähe des

VWING keine Ballonangioplastie durchgeführt werden.
- Die Kanülierung durch die VWING-Zugangshilfe darf ausschließlich durch geschulte und qualifizierte Personen erfolgen. Dazu können auch Patienten gehören, die durch qualifizierte Ärzte oder Pfleger in der Selbstkanülierungstechnik hinreichend geschult wurden und betreut werden.
- Keine Kanülen verwenden, die größer als 15 G oder kleiner als 17 G sind.

Vorsichtsmaßnahmen

- Beim Implantieren des VWING und seiner Nutzung als Zugang zur Fistel allgemeine Vorsichtsmaßnahmen und aseptische Technik einhalten.
- Alle Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen für Zugangsprodukte gemäß den jeweiligen Herstellerhinweisen beachten.
- Vor der Implantation:
  - Produktverpackung vor dem Öffnen vorsichtig auf Unversehrtheit und Haltbarkeit aut angegebenem Datum prüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschä digt oder geöffnet oder das Haltbarkeitsdatum bereits überschritten ist.
- Während der Implantation:
  - Alle Nahtlöcher des Implantats verwenden, wenn es mit der Gefäßwand vernäht wird.
  - Es müssen nichtresorbierbare monofile Fäden verwendet werden.
  - Es muss eine konisch zulaufende, nichtschneidende Nadel mit einer Größe von höchstens 4-0 und mindestens 6-0 verwendet werden, um Stichkanalblutungen möglichst gering zu halten, den Durchtritt der Kanüle durch die Zugangshilfe zu ermöglichen und eine ausreichende Fixationsfestigkeit zu erreichen.
  - Eine Mobilisierung des Gefäßes kann zu einer Verringerung der VWING-Stabilität führen und ist nicht empfehlenswert.
- Pflege nach Implantation und Kanülierung:
  - Die chirurgische Wunde ist gemäß folgenden etablierten klinischen Vorgehensweisen zu behandeln, um das Infektionsrisiko auf einem Minimum zu halten.
  - Vor dem Kanülieren muss der VWING mindestens drei Wochen einheilen.
  - Die „doppelte Hautpräparation", wie sie hier im Abschnitt „Kanülierung" beschrieben wird, ist für die VWING-geführte Kanülierungstechnik erforderlich.
  - Es muss sichergestellt werden, dass der VWING nicht übermäßig belastet oder manipuliert wird. Patienten müssen ihren Arzt oder Pfleger benachrichtigen, wenn der VWING einer übermäßigen Belastung oder Manipulation ausgesetzt wird.
  - Patienten anweisen, am implantierten Produkt, an der chirurgischen Wunde und dem Kanülierungsschorf weder herumzuspielen noch anderweitige Manipulationen durchzuführen.
  - Bei Anzeichen einer Infiltration oder Infektion das Einführen einer Kanüle so lange aussetzen, bis die Symptome abgeklungen sind. Es ist umgehend eine geeignete medizinische Intervention zu initiieren.
  - Wenn es um den VWING zu einer Vernarbung oder Verhärtung des Gewebes kommt und eine Kanülierung mit stumpfen oder spitzen Kanülen unmöglich ist, den Patienten zur weiteren Abklärung an den zuständigen Arzt verweisen.
  - Die Länge und Größe der Kanüle auf der Grundlage der Gefäßtiefe, des Durchmessers und des Kanülierungswinkels so auswählen, dass der Kanülenanschluss nicht in die Insertionsstelle eindringt und die Kanüle nicht die hintere Gefäßwand durchsticht.
  - Auf der Grundlage der Fisteltiefe einen geeigneten Kanülierungswinkel auswählen.
  - Richtige Positionierung der Kanüle im VWING durch Aspirieren von Blut bestätigen, bevor die Therapie begonnen wird. Wenn Zweifel hinsichtlich der richtigen Kanülenplatzierung oder dem Zugang durch das Implantat bestehen, die Kanüle neu positionieren oder entfernen. Zur Erleichterung der Platzierung eine Ultraschalluntersuchung in Erwägung ziehen.

- Die Verwendung von Gefäßklemmen zusammen mit dem VWING wird nicht empfohlen.
- Wenn sich die funktionellen Eigenschaften des Implantats verändern, ist umgehend der Arzt des Patienten zu kontaktieren.

Mögliche Komplikationen

Zu den möglichen Risiken jeder Operation gehören Infektionen, Blutungen, Risiken im Zusammenhang mit der Anästhesie (wie z. B. allergische Reaktionen) und Tod.

Der Einsatz des VWING stellt ein wichtiges Mittel zur Herstellung eines Gefäßzugangs für Patienten dar. Es besteht jedoch die Möglichkeit schwerwiegender Komplikationen, wie z. B.:

- Serom
- Infektion (lokal und systemisch)
- Fremdkörper-Unverträglichkeitsreaktion oder -abstoßung
- Teilweiser oder vollständiger Verschluss des Gefäßes
- Technisches Versagen des Implantats, was möglicherweise eine Intervention, Explantation oder Ersatz des Implantats erforderlich macht
- Schmerzen an der Implantationsstelle
- Migration des Implantats, was möglicherweise eine Intervention am Implantat, eine Explantation oder den Ersatz erforderlich macht
- Wunddehiszenz
- Aneurysma
- Ödem
- Wundheilungsstörungen/Hauterosion
- Infiltration
- Blutung
- Sepsis
- Hämatom
- Entzündung, Nekrose oder Vernarbung der Haut über dem Implantatareal
- Thromboembolie
- Gefäßerosion
- Die mit jeder Lokal- und Allgemeinanästhesie, einem chirurgischen Eingriff und der postoperativen Heilungsphase verbundenen Risiken
- Gefäßtrauma
- Unfähigkeit zu kanülieren

Aus der Save-Studie gewonnene klinische Erfahrung mit der VWING

Der VWING Vascular Needle Guide wurde in einer prospektiven, multizentrischen klinischen Studie untersucht, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Implantats bei der Herstellung eines Zugangs zu zuvor nicht kanülierbaren Segmenten arteriovenöser Fisteln bei Langzeit-Hämodialysepatienten zu demonstrieren.

Elf Einrichtungen behandelten 54 Probanden mit dem VWING. Die Probanden mussten zu drei Nachuntersuchungen erscheinen: einer post-operativen Beurteilung vor der Kanülierung, einer Untersuchung drei Monate nach der Implantation und einer Untersuchung sechs Monate nach der Implantation.

Bei der Untersuchung nach drei Monaten war bei 96 % der untersuchten Patienten der Zugang durch den VWING vorhanden. Die Endpunkt- und Leistungsergebnisse sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Im Laufe der Studie traten keine neuen Bedenken bezüglich der Sicherheit und Wirksamkeit als langfristige Zugangshilfe auf. Die Häufigkeitsrate von sicherheitsrelevanten Ereignissen lag im Bereich der Erwartungen und demonstrierte die Sicherheit des VWING Vascular Needle Guide. Die Raten der sepsis- und studienbedingten schweren Komplikationen (0,04 bzw. 0,31) waren im Vergleich zum standardmäßigen Fistelzugang sehr gering. Alle schweren Komplikationen wurden im Laufe der Studie beigelegt, und die Fistel blieb intakt und funktionstüchtig. Es wurden keine studienbedingten Todesfälle beobachtet. Die schweren Komplikationen im Zusammenhang mit dem VWING, dem Verfahren und/oder der SAVE-Studie sind in Tabelle 2 aufgelistet.

	Probanden	Implantate
Aufgenommen/implantiert	54	82
Studien/Implantat- Tage	9.497	14.172
Erfolgreicher Fistelzugang mit der VWING	96 %	95 %
VWING-Verwendung nach 6 Monaten	94 %	92 %

Tabelle 1: *Wirksamkeitsergebnisse der SAVE-Studie*

	Anzahl d. Komplikationen (% d. Probanden)	Häufigkeit pro Patient/Jahr
Kanülierungsschmerzen, die zum Entfernen d. Implantats führten	2 (3,7 %)	0,08
Stenose an der VWING	3 (5,6 %)	0,11
Unfähigkeit zu kanülieren, was zum Entfernen d. Implantats führte	2 (3,7 %)	0,08
Sepsis	1 (1,9 %)	0,04

Tabelle 2: *Zusammenfassung der schweren VWING- oder verfahrensbedingten Komplikationen.*

Anweisungen für die richtige Anwendung des Implantats

Abschnitte „Kontraindikationen", „Warnhinweise", „Vorsichtshinweise" und „Mögliche Komplikationen" lesen, bevor mit der Prozedur begonnen wird.

Größenbestimmung

1. Um die Auswahl der richtigen Größe des VWING zu erleichtern, an der ausgewählten Implantationsstelle durch Ultraschalluntersuchung den Fisteldurchmesser und die -tiefe messen.
2. Eine Implantationsstelle auswählen, die der Anatomie des Patienten am besten entspricht. Ein Implantat der richtigen Größe füllt die Lücke zwischen Gefäß und Haut aus. Empfehlungen für Durchmesser und Höhe sind in Tabelle 3 aufgeführt.
3. Die Implantatgröße während des Implantationsverfahrens vor dem Vernähen erneut auf die richtige Größe überprüfen, damit ein optimaler Sitz gewährleistet ist.

Gefäßtiefe	Empfohlene VWING-Größe H	Gefäßdurchmesser	Empfohlene VWING-Größe W
4 bis 6 mm	4mm	5+mm	7mm
6 bis 8 mm	6mm	8+mm	9mm
8 bis 10 mm	8mm		
10 bis 15 mm	10mm		

Tabelle 3: *Empfohlene VWING-Größen basierend auf Durchmesser und Tiefe des Gefäßes.*

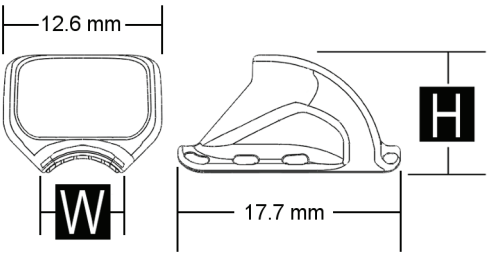


Abbildung 1: *Grundmaße der VWING, die für die VWING-Größenauswahl verwendet werden.*

1. Mithilfe von Ultraschall die VWING-Implantationsstelle(n) so auswählen, dass der Gefäßdurchmesser ≥ 5 mm und ausreichend groß für die Kanülierung ist und die Tiefe ≥ 4 mm und ≤ 15 mm ist.
   Hinweis: Die Verwendung des VWING Vascular Needle Guide wurde in arteriovenösen Fisteln der oberen Extremitäten klinisch untersucht. Die Implantation des Produkts an arteriovenösen Fisteln in anderen Bereichen des Körpers wurde NICHT untersucht und kann das Risiko von Komplikationen, die in den klinischen Studien nicht beobachtet wurden, erhöhen.

   Hinweis: Bei zwei (2) VWINGs oder einem VWING und einer Standard-Kanülierungsstelle ist ein Mindestabstand von 5 cm einzuhalten.

   Hinweis: Zwischen der Fistelanastomose und dem VWING ist ein Abstand von mindestens 3 cm einzuhalten.

   Vorsicht: Bei der Implantation sind die folgenden Stellen zu vermeiden: entzündete Hautstellen, stark vernarbte Areale, Fistelaneurysmen, Venenklappen, große Seitenäste, stark gewundene Gefäße und bereits vorhandene Kanülierungsstellen in der Nähe, die eine korrekte Platzierung der Kanüle beim Zugang durch das Implantat verhindern würden.

   Vorsicht: Stellen vermeiden, die voraussichtlich größeren Belastungen oder Manipulationen ausgesetzt sein werden, was die Funktionsfähigkeit des VWING beeinträchtigen könnte.
2. Geeignetes Anästhesieverfahren anwenden.
3. Steriles OP-Feld vorbereiten.
4. Implantationsstelle anhand der zentrumsüblichen Richtlinien zu aseptischen Verfahren chirurgisch vorbereiten und abdecken.
5. Eine Inzision in 1 bis 2 cm Entfernung von der Fistel und der beabsichtigten VWING-Stelle durchführen.
6. Einen Hautlappen über der Fistel erstellen und ca. 3 cm Länge des superioren Aspekts des Gefäßes bis zur Adventitia freilegen.
   Vorsicht: Eine Mobilisierung des Gefäßes kann zu einer Verringerung der VWING-Stabilität führen und ist nicht empfehlenswert.
7. Die Verpackung des Implantats öffnen und den ausgewählten VWING auf dem Gefäß positionieren. Sicherstellen, dass es sich um die richtige Größe handelt und die Ausrichtung zum Gefäß und der Hautoberfläche korrekt ist. Die Position von benachbarten Nerven und Gefäßen berücksichtigen und die erforderlichen Anpassungen vornehmen.

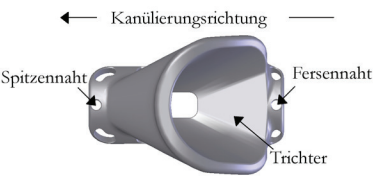


Abbildung 2: *VWING-nahtlöcher und trichter*

   Hinweis: Der VWING-Trichter muss von der gewünschten Kanülierungsrichtung weg weisen (siehe Abbildung 2). Ein VWING an einer venösen Stelle sollte immer für die antegrade Kanülierung ausgerichtet werden. Ein arterieller VWING kann für die antegrade oder die retrograde Kanülierung ausgerichtet werden.
8. VWING auf Palpierbarkeit testen, um sicherzustellen, dass die richtige Größe ausgewählt wurde. Um die Palpierbarkeit zu verbessern, können die etablierten Techniken verwendet werden.
9. Nähte durch das Spitzen- und Fersenloch legen (siehe Abbildung 2), um den VWING in der korrekten Ausrichtung zu fixieren.
   Vorsicht: Es muss nichtresorbierbares monofiles Nahtmaterial in der Größe 4-0 bis 6-0 verwendet werden. Den Faden nicht übermäßig spannen, um Gewebsnek-

rosen zu vermeiden.
Vorsicht: Die Nadel muss von der Gefäßwand in das Gefäßlumen geführt werden, ohne die hintere Gefäßwand oder Klappen zu durchstechen. Ein Dehnen des Gefäßes während der Nahtlegung ist empfehlenswert, um zu verhindern, dass die hintere Wand oder eine Klappe durchstochen wird.

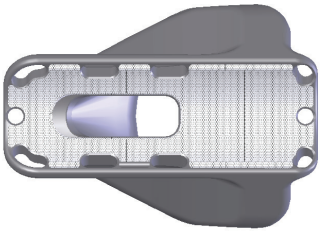


Abbildung 3: *10 VWING-Nahtlöcher am Außenrand des Implantats.*

10. Den VWING weiter durch eine unterbrochene Naht an beiden Seiten des VWING fixieren. Es müssen alle 10 Nahtlöcher vernäht werden.
11. VWING auf Palpierbarkeit testen. Die gesamte Palpationskante sollte mittels leichter bis mäßiger Palpation feststellbar sein.
    Hinweis: Um die Palpierbarkeit zu verbessern, können die etablierten Techniken verwendet werden.
    Hinweis: Für eine angemessene Palpierbarkeit die Dermis vom gesamten subkutanen Gewebe oberhalb der Palpationskante des VWING entfernen.
12. Vor dem Wundverschluss die erfolgte Hämostase sicherstellen.
13. Die Haut über den VWING legen und die Wunde so vernähen, dass die Nahtreihe nicht an der für die Kanülierung der Haut vorgesehenen Stelle verläuft.
    Hinweis: Korrekte Ausrichtung des Implantats sicherstellen.
14. Inzision gemäß Richtlinien der Einrichtung versorgen.
15. Dokumentation der Implantation, einschließlich Artikel- und Chargennummer, in der Patientenakte vervollständigen. Die Patienten-ID-Karte ausfüllen und dem Patienten aushändigen. Implantatinformationen können über die Website von Vital Access oder durch Ausfüllen der mitgelieferten Implantat-Benachrichtigungskarte (portofrei für die USA) an Vital Access und dessen Repräsentanten weitergegeben werden.
16. Vor dem Kanülieren muss der VWING mindestens drei Wochen einheilen.

Kanülierung

▷ **Anlegen einer konstanten Punktionsstelle durch eine VWING-Kanülierung mit spitzer Kanüle**

1. Nach der Implantation des VWING ist eine mindestens dreiwöchige Einheilungsphase erforderlich.
2. Sicherstellen, dass sich der Patient vor Beginn des Kanülierungsverfahrens den Arm gründlich und gemäß Einrichtungsrichtlinien gewaschen hat.
3. Umfassende klinische Beurteilung des Gefäßes und der Kanülierungsstelle durchführen und Befunde dokumentieren.
4. VWING-Lage und Ausrichtung durch Palpation bestimmen und Kanülierungsrichtung überprüfen.
   Hinweis: VWING-Lage, Orientierung und Kanülierungsrichtung können durch Ultraschallbildgebung überprüft oder geklärt werden.
   Hinweis: Zur Verbesserung der Palpation ist eine Blutsperre gemäß Einrichtungsrichtlinien anzulegen. Die Blutsperre eng genug anlegen, um den Blutfluss durch das Gefäß zu unterbrechen, aber nicht so eng, dass es zu Schmerzen oder vermindertem Blutfluss zur Extremität kommt.
   Vorsicht: Den VWING nicht unter übermäßiger Kraftanwendung palpieren, um Schmerzen oder andere Beschwerden des Patienten, Gewebeerosion oder VWING-Bewegungen zu vermeiden.
5. Geeignete Stelle für die Hautpunktion durch Beurteilung der Palpationskante, Kanülierungsrichtung, VWING-Ausrichtung und VWING-Orientierung festlegen.

Hinweis: Der Abstand zwischen der Hautpunktionsstelle und der Palpationskante sollte ca. 12 mm betragen.
Hinweis: Die Stelle für die Gefäßwandpunktion liegt direkt unter der Palpationskante des VWING.
Hinweis: Wenn bereits eine Punktionsstelle vorhanden ist, überprüfen, ob sie noch für Punktionen geeignet ist.

Hinweis: Die „doppelte Hautpräparation", wie sie in den Schritten 6 bis 8 beschrieben wird, ist im Anschluss an die erste Kanülierung erforderlich.

6. Kanülierungsstelle gemäß Einrichtungsrichtlinien desinfizieren.
7. Den nach der ersten Kanülierung gebildeten Schorf mithilfe eines stumpfen, sterilen Instruments entfernen.
   Hinweis: Der Schorf kann mit einer antiseptischen oder sterilen Lösung aufgeweicht werden, damit er sich leichter entfernen lässt.
   Vorsicht: Die für die Kanülierung vorgesehene Kanüle nicht zum Entfernen des Schorfs verwenden.
8. Desinfektion der Kanülierungsstelle gemäß Einrichtungsrichtlinien wiederholen.
9. Die Blutsperre gemäß Einrichtungsrichtlinien anlegen.
   Hinweis: Die Blutsperre eng genug anlegen, um den Blutfluss durch das Gefäß zu unterbrechen, aber nicht so eng, dass es zu Schmerzen oder vermindertem Blutfluss zur Extremität kommt.
10. Passende spitze Kanüle auswählen.
11. Stichschutz entfernen. VWING palpieren und Kanülenspitze über der Hautpunktionsstelle ausrichten. Die Kanüle vorsichtig in die vorgesehene Hautpunktionsstelle einführen.
    Hinweis: Während des Einführens der Kanüle kann es zu einem spürbaren Kontakt mit dem VWING kommen. Der VWING führt die Kanüle zur Punktionsstelle der Gefäßwand.
    Hinweis: Bei nachfolgenden Kanülierungen ist es wichtig, die sich herausbildende konstante Stelle immer genau an demselben Punkt, mit demselben Insertionswinkel und derselben Penetrationstiefe zu kanülieren.
12. Ein Austreten von Blut zeigt an, dass sich die Kanüle im Zugang befindet. Insertionswinkel verkleinern. Kanüle weiter in das Gefäß vorschieben, bis sie richtig im Gefäß positioniert ist.
    Vorsicht: Damit nicht die hintere Gefäßwand mit der Kanüle punktiert wird, muss vorsichtig vorgegangen werden; dies gilt vor allen Dingen dann, wenn beim Passieren des VWING ein Widerstand spürbar ist.
    Hinweis: Der Kanülenanschluss darf nicht in die Kanüleneintrittstelle geschoben werden, da die Eintrittstelle dadurch dilatiert wird.
13. Prüfen, ob ein Aspirieren und Injizieren von Blut durch die Kanüle ungehindert möglich ist, um die richtige Position der Kanüle sicherzustellen.
    Hinweis: Wenn Zweifel hinsichtlich der richtigen Kanülenplatzierung oder dem Zugang durch das Implantat bestehen, die Kanüle neu positionieren oder entfernen. Zur Erleichterung der Platzierung eine Ultraschalluntersuchung in Erwägung ziehen.
14. Die Kanüle gemäß Einrichtungsrichtlinien spülen.
15. Die Kanüle sicher mit Klebeband fixieren und mit der Therapie gemäß Einrichtungsrichtlinien fortfahren.
    Hinweis: Für den erstmaligen VWING-Zugang werden spitze Kanülen verwendet. Die Umstellung auf stumpfe Kanülen ist nach Ermessen des Arztes durchzuführen, sobald stumpfe Kanülen ohne übermäßige Kraftanwendung in die konstante Punktionsstelle eingeführt und vorgeschoben werden können. Der Wechsel auf stumpfe Kanülen sollte möglichst bald erfolgen, gewöhnlich nach 3 bis 5 Kanülierungen mit spitzen Kanülen.

▷ **Kanülierung einer konstanten Punktionsstelle durch einen VWING**

1. Sicherstellen, dass sich der Patient vor Beginn des Kanülierungsverfahrens den Arm

gründlich und gemäß Einrichtungsrichtlinien gewaschen hat.
2. Umfassende klinische Beurteilung des Gefäßes durchführen und Befunde dokumentieren.

Hinweis: Die „doppelte Hautpräparation“, wie sie in den Schritten 3 bis 5 beschrieben wird, ist erforderlich.

3. Kanülierungsstelle(n) gemäß Einrichtungsrichtlinien desinfizieren.
4. Etwaigen Schorf über der/den Kanülierungsstellen mithilfe eines stumpfen, sterilen Instruments entfernen.
   Hinweis: Der Schorf kann mit einer antiseptischen oder sterilen Lösung aufgeweicht werden, damit er sich leichter entfernen lässt.
   Vorsicht: Die für die Kanülierung vorgesehene Kanüle nicht zum Entfernen des Schorfs verwenden.
5. Desinfektion der Kanülierungsstelle(n) gemäß Einrichtungsrichtlinien wiederholen.
6. Die Blutsperre gemäß Einrichtungsrichtlinien anlegen.
   Hinweis: Die Blutsperre eng genug anlegen, um den Blutfluss durch das Gefäß zu unterbrechen, aber nicht so eng, dass es zu Schmerzen oder vermindertem Blutfluss zur Extremität kommt.
7. Passende stumpfe Kanüle auswählen.
8. Stichschutz entfernen. VWING palpieren und Kanüle über der Hautpunktionsstelle ausrichten. Die Kanüle vorsichtig in die vorhandene Hautpunktionsstelle einführen. Die Kanüle durch den VWING in das Gefäß vorschieben.
   Hinweis: Bei Verwendung von stumpfen Kanülen keine übermäßige Kraft anwenden. Wenn Widerstand spürbar ist, muss möglicherweise leichter Druck ausgeübt und die Kanüle vor- und zurückgedreht werden, um die Kanüle vorzuschieben.
   Hinweis: Während des Einführens der Kanüle kann es zu einem spürbaren Kontakt mit dem VWING kommen. Der VWING führt die Kanüle zur Punktionsstelle der Gefäßwand.
   Hinweis: Es ist wichtig, bei jeder Punktion dieselbe Stelle, denselben Insertionswinkel und dieselbe Penetrationstiefe zu verwenden.
9. Ein Austreten von Blut zeigt an, dass sich die Kanüle im Gefäß befindet. Insertionswinkel verkleinern. Kanüle weiter in das Gefäß vorschieben, bis sie richtig im Gefäß positioniert ist.
   Hinweis: Der Kanülenanschluss darf nicht in die Kanüleneintrittstelle geschoben werden, da die Eintrittstelle dadurch dilatiert wird.
10. Prüfen, ob ein Aspirieren und Injizieren von Blut durch die Kanüle ungehindert möglich ist, um die richtige Position der Kanüle sicherzustellen.
11. Die stumpfe Kanüle sicher mit Klebeband fixieren und mit der Therapie gemäß Einrichtungsrichtlinien fortfahren.

▷ **Entfernen der Kanüle**

1. Beim Abschluss der Dialyse die Kanüle abklemmen.
2. Vorsichtig das Klebeband zur Fixierung der Kanüle entfernen.
3. Eine Mullkompresse auf die Kanülenstelle legen, ohne Druck auszuüben.
4. Kanüle in demselben Winkel herausziehen, wie sie eingeführt wurde, und gemäß Einrichtungsrichtlinien sofort Druck mit zwei Fingern ausüben, bis die Blutung stoppt.
   Vorsicht: Zum Entfernen der Kanüle keine übermäßige Kraft anwenden. Wenn Widerstand spürbar ist, den Winkel beim Herausziehen der Kanüle anpassen, damit er besser auf das Implantat ausgerichtet ist. Dazu kann eine Anpassung der seitlichen Ausrichtung erforderlich sein.
   Vorsicht: Keinen Druck auf die Punktionsstelle ausüben, während die Kanüle aus der Haut gezogen wird, da es andernfalls zu Gefäßschäden kommen kann.
   Vorsicht: Die Verwendung von Gefäßklemmen zusammen mit dem VWING wird nicht empfohlen.
   Hinweis: An der Kanüleneintrittstelle Druck in Richtung VWING-Trichter ausüben.

Vorsicht: Der Druck an der Kanüleneintrittstelle sollte in Richtung VWING-Trichter ausgeübt werden.
Vorsicht: Keinen Druck direkt über dem VWING ausüben, um Gewebe- und Gefäßschäden zu vermeiden.

5. Die Kanülierungsstelle gemäß Einrichtungsrichtlinien versorgen und ggf. lokal Antibiotikasalbe auftragen.
   Hinweis: Studien haben gezeigt, dass die prophylaktische lokale Anwendung von Antibiotikasalbe Infektionen an der Austrittsstelle verringern kann.
6. Kanülen in einen Nadelabwurfbehälter legen.
7. Die Wundauflage kann nach zwei bis vier Stunden oder gemäß Einrichtungsrichtlinien entfernt werden.

Explantation

1. Geeignetes Anästhesieverfahren anwenden.
2. Steriles OP-Feld vorbereiten.
3. Implantationsstelle anhand Richtlinien der Einrichtung zu aseptischen Verfahren chirurgisch vorbereiten und abdecken.
4. Inzision in der Haut über dem VWING ausführen.
5. Durch stumpfe Präparation den VWING freilegen.
6. Fäden schneiden und entfernen.
7. Am VWING anhaftendes Gewebe abschneiden.
8. Den VWING von der Gewebewand abschneiden oder Gefäßabschnitt mit dem VWING resezieren und die freien Gefäßenden anastomosieren.
9. Subkutan- und Kutangewebe verschließen.
10. Wunde gemäß Einrichtungsrichtlinien versorgen.
11. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Sterilität des Implantats

Der VWING wird steril und NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH geliefert. Das Produkt ist steril, sofern der Beutel nicht geöffnet oder beschädigt ist. DEN VWING NICHT REINIGEN, ERNEUT STERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN. Der VWING wird durch Gammastrahlen sterilisiert.

Informationen zur MRT-Sicherheit

Bei nicht klinischen Tests hat sich die VWING als bedingt sicher mit MRT-Geräten erwiesen. Das Implantat kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3,0 Tesla (1,5 T oder 3,0 T).
- maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 5720 G/cm (57,2 T/m)
- maximale ganzkörpergemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR), die vom MRT-System angegeben wird, von <4 W/kg (kontrollierte Betriebsart Stufe 1)

Unter den obigen Bedingungen ist nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens damit zu rechnen, dass die VWING einen Temperaturanstieg von 1 °C erzeugt.

Im Rahmen von Tests mit einem 3,0 T System mit Spinecho-Sequenz folgt die Form des produzierten Bildartefakts der ungefähren Kontur des Geräts und reicht radial bis zu 1,5 cm über das Implantat hinaus.

Lagerung

Die VWING trocken und bei Raumtemperatur lagern.

Entsorgung

Internationale und US-Bestimmungen erfordern die kontrollierte Entsorgung benutzter und unbenutzter medizinischer Produkte. Produkte, die nach Gebrauch kontaminiert sind oder Chemikalien oder Substanzen enthalten, die eine Gefahr für

Menschen oder die Umwelt darstellen können, müssen in Übereinstimmung mit den entsprechenden behördlichen Bestimmungen gemäß MWMP (Medical Waste Management Plan) des Krankenhauses entsorgt werden.

Kundendienst

Alle Fragen oder Bedenken sind an einen Repräsentanten von Vital Access zu richten.

Kontaktinformationen:

Vital Access®
448 E. Winchester St., Suite 250
Salt Lake City, UT 84107 USA
Tel: +1 801 433 9390

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31(0)70 346 7299

CE 0344

Descripción

La guía VWING Vascular Needle Guide es un dispositivo accesorio extravascular diseñado para acceder al sistema vascular de manera reproducible y fiable por vía subcutánea utilizando un método de acceso único para la inserción de la aguja. Se trata de un accesorio que permite introducir la aguja de forma precisa en el vaso correspondiente. La guía VWING está pensada para un uso crónico, y se puede utilizar varias veces a la semana si es necesario. El acceso guiado mediante la guía VWING, que está formada por una única pieza metálica de titanio, se realiza con agujas del calibre 15-17 G. La guía está disponible en 8 tamaños: 4 mm x 7 mm, 6 mm x 7 mm, 8 mm x 7 mm, 10 mm x 7 mm, 4 mm x 9 mm, 6 mm x 9 mm, 8 mm x 9 mm y 10 mm x 9 mm. Esta variedad de tamaños permite adaptarse a vasos situados a una profundidad de 4 a 15 mm y con un diámetro de 5 mm o más.

Indicaciones de uso

La VWING Vascular Needle Guide es un accesorio para acceder a fístulas arteriovenosas (FAV) en procedimientos de hemodiálisis en los que se utilice el método de acceso único (ojal o "buttonhole") para la inserción de la aguja.

Contraindicaciones

- Vaso demasiado pequeño para poder practicar la canulación.
- Vaso a una profundidad superior a 15 mm.
- Sospecha o confirmación de alergia al titanio.
- Paciente con infección tópica o subcutánea asociada al lugar de implantación.
- Paciente con sospecha o confirmación de infección generalizada, bacteriemia o septicemia.
- Factores tisulares locales que impidan acceder al dispositivo o estabilizarlo correctamente.
- Pared vascular demasiado frágil para la canulación.
- Paciente no apto para una técnica de canulación con acceso único.

Advertencias

- Para uso exclusivo en un único paciente. NO REUTILIZAR. La guía VWING es un dispositivo de un solo uso y nunca debe volverse a implantar. Si la guía VWING se contamina con sangre, no se debe volver a utilizar ni reesterilizar. La reutilización de la guía VWING puede dar lugar a una infección o contaminación del paciente o la zona quirúrgica.
- La extracción del dispositivo conlleva un posible riesgo biológico. Debe manipularse conforme a la práctica médica aceptada y a la legislación y la normativa local y nacional vigente.

Precauciones

- Lea detenidamente y siga todas las instrucciones antes de usar el producto.
- Únicamente los profesionales sanitarios cualificados pueden implantar, revisar, extraer o realizar intervenciones en las proximidades de la guía VWING.
- Para que la guía quede bien sujeta a la pared del vaso, la aguja de sutura debe atravesar la pared vascular y entrar en la luz del vaso. Hay que tener mucho cuidado de que la aguja de sutura no atraviese la pared posterior del vaso o una válvula venosa.
- En las 6 semanas posteriores a la implantación, no se debe realizar una angioplastia con balón en el lugar de la guía VWING ni en sus proximidades.
- La canulación a través de la guía VWING solo deben realizarla personas con la formación y cualificación necesarias, lo cual incluye a pacientes de hemodiálisis con la supervisión adecuada y a los que un profesional sanitario cualificado haya enseñado a autocanularse.
- No se deben utilizar agujas de un calibre superior a 15 G o inferior a 17 G.

Precauciones

- Tome las precauciones de carácter universal y emplee una técnica aséptica al implantar la guía VWING y acceder a la fístula a través de ella.

- Respete todas las contraindicaciones, advertencias, avisos, precauciones e instrucciones de los fabricantes de los dispositivos de acceso.
  - Examine el envase minuciosamente antes de abrirlo para comprobar que está intacto y que no ha pasado la fecha de caducidad. No utilice la guía si el envase está abierto o dañado, o si ya ha pasado la fecha de caducidad.
- Durante la implantación:
  - Utilice todos los orificios de sutura del dispositivo para coser la guía VWING a la pared vascular.
  - Deben emplearse suturas de monofilamento no reabsorbibles.
  - Para reducir al mínimo el sangrado por los orificios de sutura, permitir que la aguja atraviese el dispositivo y conseguir la fuerza de fijación adecuada, debe utilizarse una aguja cónica sin borde cortante con un tamaño máximo de 4-0 y un tamaño mínimo de 6-0.
  - No se recomienda movilizar el vaso, ya que puede disminuir la estabilidad de la guía VWING.
- Cuidados y canulación después de la implantación:
  - La herida quirúrgica debe tratarse conforme a las prácticas clínicas aceptadas con el fin de minimizar el riesgo de infección.
  - Deje cicatrizar la guía VWING durante al menos 3 semanas antes de la canulación.
  - Para conseguir una canulación guiada adecuada con la guía VWING, es indispensable seguir la técnica de "preparación cutánea doble", que se describe en el epígrafe Canulación de este documento.
  - Hay que procurar no someter a la guía VWING a una carga o manipulación excesivas. Los pacientes deben informar al profesional sanitario si el dispositivo está sometido a una carga o manipulación excesivas.
  - Explique a los pacientes que no deben manipular ni jugar con el dispositivo implantado, la herida quirúrgica o la costra de canulación.
  - Si existen signos de infiltración o infección, no se deben realizar más inserciones hasta que se hayan resuelto. Comience inmediatamente la intervención médica correspondiente.
  - Si el tejido que rodea la guía VWING cicatriza o se endurece de forma que impide la canulación con agujas romas o afiladas, el paciente debe derivarse a su médico para que realice una evaluación más exhaustiva.
  - Seleccione la longitud y el calibre de la aguja en función de la profundidad y el diámetro del vaso y del ángulo de canulación, de modo que la conexión de la aguja no entre en el punto de inserción y la aguja no atraviese la pared posterior del vaso.
  - Seleccione un ángulo de canulación apropiado en función de la profundidad de la fístula.
  - Confirme que la posición de la aguja a través de la guía VWING es la correcta aspirando sangre antes de iniciar la sesión de tratamiento. Si tiene cualquier duda sobre la colocación de la aguja o el acceso a través de la guía, cambie la posición o saque la aguja. Considere la posibilidad de hacer una ecografía para facilitar la colocación.
  - Con la guía VWING no es aconsejable utilizar pinzas de hemostasia.
  - Si el rendimiento del dispositivo varía, hay que avisar de inmediato al profesional sanitario.

Posibles complicaciones

Entre los posibles riesgos de cualquier operación están las infecciones, las hemorragias y los riesgos relacionados con los anestésicos (como reacciones alérgicas), así como el fallecimiento del paciente.

El uso de la guía VWING proporciona un acceso vascular importante a los pacientes. Sin embargo, existe la posibilidad de que se produzcan complicaciones graves, como por ejemplo las siguientes:

- Seroma
- Infección (local y sistémica)
- Reacción o rechazo de cuerpos extraños
- Oclusión parcial o total del vaso
- Fracaso técnico del implante que tal vez requiera la intervención en el dispositivo, su explantación o su sustitución
- Dolor local
- Migración del dispositivo que tal vez requiera la intervención en el dispositivo, su explantación o su sustitución
- Dehiscencia de la herida
- Aneurisma
- Edema
- Cicatrización anómala/erosión cutánea
- Infiltración
- Hemorragia
- Septicemia
- Hematoma
- Inflamación, necrosis o cicatrización patológica sobre la zona del implante
- Tromboembolia
- Erosión vascular
- Los riesgos asociados normalmente a la anestesia local y general, las intervenciones quirúrgicas y la recuperación postoperatoria

Experiencia clínica con la guía VWING del ensayo SAVE

La VWING Vascular Needle Guide se evaluó en un ensayo clínico multicéntrico prospectivo para determinar la seguridad y eficacia del dispositivo a la hora de acceder a segmentos de fístulas arteriovenosas previamente inaccesibles con una cánula en pacientes sometidos a hemodiálisis de mantenimiento.

Cincuenta y cuatro sujetos fueron tratados con la guía VWING en once centros. Los sujetos tenían que acudir a tres visitas de seguimiento: una evaluación posoperatoria antes de la canulación, una visita tres meses después de la implantación y una tercera a los seis meses de la implantación.

En la visita de seguimiento a los tres meses, se había conseguido el acceso con la guía VWING en el 96% de los pacientes examinados. En la tabla 1 se resumen los criterios de valoración y los resultados de eficacia.

Durante el ensayo no se observó ningún nuevo problema de seguridad y eficacia relacionado con un dispositivo de acceso vascular a largo plazo. La tasa de aparición de acontecimientos relacionados con la seguridad estuvo dentro de lo previsto y puso de manifiesto la seguridad de la VWING Vascular Needle Guide. Las tasas de septicemia y acontecimientos adversos graves relacionados con el estudio también fueron muy bajas en comparación con las del acceso fistular convencional: 0,04 y 0,31, respectivamente. Todos los acontecimientos adversos graves se solucionaron en el trascurso del estudio, quedando la fístula intacta y funcional. No se produjo ningún fallecimiento relacionado con el estudio. En la tabla 2 figuran los acontecimientos adversos graves relacionados con la guía VWING, el procedimiento y el estudio SAVE.

	Sujetos	Dispositivos
Inscritos/Implantados	54	82
Días de estudio/ dispositivo	9,497	14,172
Acceso fistular correcto con guía VWING	96%	95%
Uso de la guía VWING a los 6 meses	94%	92%

Tabla 1. *Resultados de eficacia del ensayo SAVE*

	N.º acontecimientos (% de sujetos)	Tasa por paciente y año
Retirada del dispositivo por el dolor de la canulación	2 (3,7%)	0,08
Estenosis de la guía VWING	3 (5,6%)	0,11
Retirada del dispositivo por no poder canular	2 (3,7%)	0,08
Septicemia	1(1,9%)	0,04

Tabla 2. *Resumen de los acontecimientos adversos graves relacionados con el procedimiento o la guía VWING.*

Instrucciones para el uso adecuado del dispositivo

Lea los apartados de contraindicaciones, advertencias, avisos, precauciones y posibles complicaciones antes de comenzar el procedimiento.

Selección del tamaño

1. Para ayudar a determinar el tamaño adecuado de la guía VWING, haga una ecografía y mida el diámetro y la profundidad del vaso en el punto de implantación seleccionado.
2. Seleccione un implante del tamaño que mejor se adapte a la anatomía del paciente. Si es del tamaño adecuado, el implante ocupa todo el espacio entre el vaso y la piel. En la tabla 3 figuran recomendaciones para determinar el diámetro y la altura.
3. El tamaño del implante debe volver a evaluarse durante el procedimiento de implantación antes de suturar para confirmar que es el que mejor se adapta.

Profundidad del vaso	Tamaño recomendado de la guía VWING **H**	Diámetro del vaso	Tamaño recomendado de la guía VWING **W**
4-6mm	4mm	5+mm	7mm
6-8mm	6mm	8+mm	9mm
8-10mm	8mm		
10-15mm	10mm		

Tabla 3. *Tamaños recomendados de la guía VWING en función del diámetro y la profundidad del vaso.*

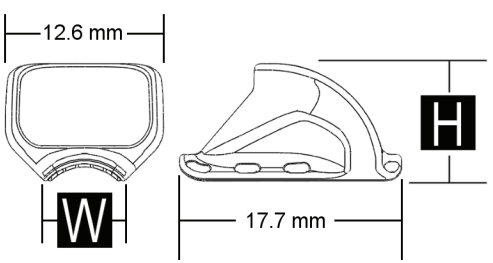


Figura 1. *Dimensiones básicas de la guía VWING con los parámetros utilizados para seleccionar el tamaño de la guía.*

Implantación

1. Mediante ecografía, seleccione el lugar o lugares de implantación de la guía VWING teniendo en cuenta que el diámetro tiene que ser ≥5 mm y suficiente para permitir la canulación, y la profundidad debe estar comprendida entre 4 y 15 mm.
   Nota: el uso clínico de la VWING Vascular Needle Guide se estudió en fístulas arteriovenosas de las extremidades superiores. La implantación del dispositivo en fístulas arteriovenosas de otras partes del cuerpo aún NO se ha estudiado, y puede aumentar el riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos que no se hayan observado en los ensayos clínicos.
   Nota: entre dos (2) guías VWING implantadas o entre una guía VWING y un punto de canulación normal debe haber una distancia mínima de 5 cm.

Precaución: evite las zonas con inflamación cutánea, cicatrización excesiva, aneurisma, válvulas venosas, ramas grandes, tortuosas y próximas a zonas de canulación previas, ya que no permitirían colocar adecuadamente la aguja al acceder a través del dispositivo.

Precaución: evite puntos que previsiblemente vayan a estar sometidos a mayores cargas o a una manipulación susceptible de reducir el rendimiento de la guía VWING.

2. Utilice la anestesia que sea necesaria.
3. Cree un campo estéril.
4. Prepare y coloque paños quirúrgicos en la zona de implantación conforme a los procedimientos asépticos del centro.
5. Practique una incisión a 1 – 2 cm de la fístula y del lugar previsto para la guía VWING.
6. Cree un colgajo cutáneo sobre la fístula y deje al descubierto unos 3 cm de la superficie superior del vaso hasta la adventicia.
   Precaución: no se recomienda movilizar el vaso, ya que puede disminuir la estabilidad de la guía VWING.
7. Abra el envase del dispositivo del tamaño elegido y coloque la guía VWING seleccionada en el vaso. Asegúrese de que tiene el tamaño adecuado y está alineada con el vaso y la superficie de la piel. Tenga en cuenta la posición de los nervios y los vasos adyacentes y haga los ajustes que sean necesarios.

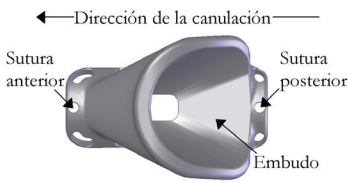


Figura 2. *Ubicación de los orificios de sutura y el embudo de la guía VWING.*

   Nota: el embudo de la guía VWING debe estar orientado en dirección contraria a la de la canulación (véase la figura 2). En las venas, las guías VWING deben estar siempre orientadas para una canulación anterógrada. Las guías VWING arteriales pueden orientarse para una canulación anterógrada o retrógrada.
8. Compruebe que puede palpar la guía VWING para confirmar que ha elegido el tamaño adecuado. Se pueden emplear las técnicas conocidas para mejorar la palpabilidad.
9. Suture en los orificios de sutura anterior y posterior (véase la figura 2) para mantener la guía VWING correctamente alineada.
   Precaución: deben utilizarse suturas de monofilamento no reabsorbibles del tamaño 4-0 al 6-0. No apriete demasiado las suturas para evitar la necrosis tisular.
   Precaución: la aguja de sutura debe atravesar la pared vascular y entrar en la luz del vaso, pero no debe atravesar la pared posterior del vaso ni ninguna válvula. Se recomienda distender el vaso mientras se colocan las suturas para reducir el riesgo de suturar la pared posterior o una válvula.
10. Continúe asegurando la guía VWING a la pared vascular con una sutura discontinua a lo largo de ambos lados de la guía. Deben

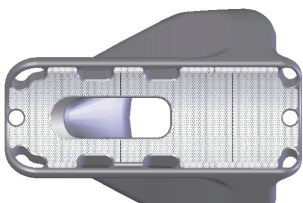


Figura 3. *10 orificios de sutura de la guía VWING situados alrededor del dispositivo.*

11. Compruebe que puede palpar la guía VWING. Una palpación ligera o moderada debería permitir detectar todo el borde de palpación.
    Nota: se pueden emplear las técnicas conocidas para mejorar la palpabilidad.
    Nota: para que la palpabilidad sea adecuada, limpie la dermis de todo el tejido subcutáneo situado encima del borde de palpación de la guía VWING.
12. Compruebe que hay hemostasia antes de cerrar la herida.
13. Estire la piel sobre la guía VWING y la sutura cerrada de modo que la línea de sutura quede alejada de la zona de piel donde se va a canular.
    Nota: compruebe que el implante está bien alineado.
14. Cure la incisión siguiendo el protocolo del centro.
15. Rellene el registro del implante del paciente, incluido el número de referencia del producto y el número de lote. Rellene la tarjeta de identificación del paciente y désela al paciente. Se puede informar a Vital Access y sus representantes de la notificación de un implante a través del sitio web de Vital Access o rellenando la tarjeta de notificación del implante (con franqueo de EE. UU. pagado).
16. Deje cicatrizar la guía VWING durante al menos 3 semanas antes de la canulación.

Canulación

▷ **Técnica de canulación guiada con la guía VWING**

- **Creación de un acceso único a través de una guía VWING – Canulación con aguja afilada**

1. Después de implantar la guía VWING, espere al menos 3 semanas a que cicatrice.
2. Antes de empezar la canulación, asegúrese de que el paciente se ha lavado bien el brazo siguiendo el protocolo del centro.
3. Haga una evaluación física completa del vaso y de la zona de canulación y documente los hallazgos.
4. Identifique la posición y la orientación de la guía VWING mediante palpación y confirme la dirección de la canulación.
   Nota: para confirmar o clarificar la posición, orientación o dirección de canulación de la guía VWING se puede hacer una ecografía.
   Nota: debe utilizarse un torniquete para mejorar la palpación conforme al protocolo del centro. El torniquete debe estar suficientemente apretado para congestionar el vaso, pero no tanto como para que resulte doloroso o reduzca la circulación sanguínea del miembro.
   Precaución: no palpe la guía VWING con demasiada fuerza para no causar molestias al paciente, erosionar el tejido o mover la guía VWING.
5. Determine el lugar de la punción cutánea evaluando la ubicación del reborde de palpación, la dirección de la canulación, así como la alineación y la orientación de la guía VWING.
   Nota: la distancia entre el lugar de la punción cutánea y el reborde de palpación debe ser de unos 12 mm.
   Nota: el punto donde se va a practicar la punción de la pared vascular se encuentra directamente debajo del reborde de palpación de la guía VWNG.
   Nota: si ya existe un lugar de punción, evalúelo para confirmar que sigue siendo un lugar adecuado.

Nota: después de la primera canulación es necesario usar la técnica de "preparación cutánea doble" que se indica en los pasos 6 a 8.

6. Desinfecte la zona de canulación conforme al protocolo del centro.
7. Quite la costra que pueda haber sobre la zona de canulación después de la primera canulación con un instrumento romo estéril.
   Nota: la costra se puede empapar con un antiséptico o una solución estéril para ablandarla y que sea más fácil quitarla.
   Precaución: no quite la costra usando la aguja que se va a emplear para la canulación.
8. Vuelva a desinfectar la zona de canulación siguiendo el protocolo del centro.

9. Ponga un torniquete conforme al protocolo del centro.
   Nota: el torniquete debe estar suficientemente apretado para congestionar el vaso, pero no tanto como para que resulte doloroso o reduzca la circulación sanguínea del miembro.
10. Seleccione un juego de aguja afilada apropiado.
11. Retire el protector de la punta. Palpe la guía VWING y alinee la punta de la aguja sobre el lugar de punción. Introduzca con cuidado la aguja en el lugar predeterminado para la punción.
    Nota: al introducir la aguja puede que note el contacto con la guía VWING. La guía VWING guiará la aguja hasta el lugar de punción de la pared vascular.
    Nota: para las canulaciones subsiguientes, es importante canular siempre el acceso único en desarrollo exactamente en el mismo sitio, y con el mismo ángulo de inserción y la misma profundidad de penetración.
12. Si hay retorno de sangre quiere decir que la aguja está en el acceso. Reduzca el ángulo de inserción. Continúe avanzando la aguja por el interior el vaso hasta que esté bien colocada dentro del mismo.
    Precaución: tenga cuidado de no perforar la pared posterior del vaso con la aguja, especialmente si nota resistencia al pasar por la guía VWING.
    Nota: no inserte la conexión de la aguja en el lugar de entrada de la misma, ya que eso dilataría la entrada.
13. Compruebe que la posición de la aguja es adecuada viendo si puede aspirar e inyectar sangre libremente a través del juego de aguja.
    Nota: si tiene cualquier duda sobre la colocación de la aguja o el acceso a través de la guía, cambie la posición o saque la aguja. Considere la posibilidad de hacer una ecografía para facilitar la colocación.
14. rrigue el juego de aguja siguiendo el protocolo del centro.
15. Sujete bien el juego de aguja con cinta y prosiga con el tratamiento siguiendo el protocolo del centro.
    Nota: para el primer acceso con la guía VWING es necesario usar agujas afiladas. A criterio del médico, debe cambiarse a agujas romas en cuanto se puedan introducir por el acceso único y hacer avanzar a través de la guía VWING sin tener que aplicar demasiada fuerza. El cambio a agujas romas debe hacerse lo antes posible, normalmente después de 3-5 canulaciones con agujas afiladas.

▷ **Canulación de un acceso único a través de una guía VWING**

1. Asegúrese de que el paciente se haya lavado el brazo a fondo siguiendo el protocolo del centro antes de iniciar el procedimiento de canulación.
2. Haga una evaluación física completa del vaso y documente los hallazgos.

Nota: es necesario usar la técnica de "preparación cutánea doble" que se indica en los pasos 3 a 5.

3. Desinfecte la zona o zonas de canulación siguiendo el protocolo del centro.
4. Quite la costra que pueda haber sobre la zona o zonas de canulación con un instrumento romo estéril.
   Nota: la costra se puede empapar con un antiséptico o una solución estéril para ablandarla y que sea más fácil quitarla.
   Precaución: no quite la costra usando la aguja que se va a emplear para la canulación.
5. Vuelva a desinfectar la zona o zonas de canulación siguiendo el protocolo del centro.
6. Ponga un torniquete conforme al protocolo del centro.
   Nota: el torniquete debe estar suficientemente apretado para congestionar el vaso, pero no tanto como para que resulte doloroso o reduzca la circulación sanguínea del miembro.
7. Seleccione un juego de aguja roma apropiado.
8. Retire el protector de la punta. Palpe la guía VWING y alinee la cánula de la aguja sobre el lugar de punción. Introduzca con cuidado la aguja en el lugar establecido para la punción. Avance la aguja a través de la guía VWING hasta el interior del vaso.

Nota: no aplique una fuerza excesiva cuando use agujas romas. Si nota resistencia, puede que tenga que aplicar un poco de presión y girar la aguja en ambos sentidos para que avance.
Nota: al introducir la aguja puede que note el contacto con la guía VWING. La guía VWING guiará la aguja hasta el lugar de punción de la pared vascular.
Nota: es importante canular siempre en el mismo sitio y con el mismo ángulo de inserción y la misma profundidad de penetración.

9. Si hay retorno de sangre quiere decir que la aguja está en el vaso. Reduzca el ángulo de inserción. Continúe avanzando la aguja por el interior el vaso hasta que esté bien colocada dentro del mismo.
   Nota: no inserte la conexión de la aguja en el lugar de entrada de la misma, ya que eso dilataría la entrada.
10. Compruebe que la posición de la aguja es adecuada viendo si puede aspirar e inyectar sangre libremente a través del juego de aguja.
11. Sujete bien el juego de aguja roma con cinta y prosiga con el tratamiento siguiendo el protocolo del centro.

▷ **Procedimiento de retirada de la aguja**

1. Al terminar el tratamiento, cierre la pinza de la aguja.
2. Quite con cuidado la cinta que sujeta la aguja.
3. Coloque una gasa sobre la zona de la aguja sin aplicar presión.
4. Saque la aguja en el mismo ángulo de inserción y aplique presión inmediatamente con dos dedos hasta que se detenga la hemorragia conforme al protocolo del centro.
   Precaución: no debe emplearse una fuerza excesiva para sacar la aguja. Si nota resistencia, ajuste el ángulo de extracción de la aguja para alinearla mejor con el dispositivo. Esto puede incluir ajustar la alineación entre ambos lados.
   Precaución: no aplique presión en la zona hasta haber sacado la aguja de la piel, ya que podría dañar el vaso.
   Precaución: con la guía VWING no es aconsejable utilizar pinzas de hemostasia.
   Nota: para ejercer presión en el lugar de entrada de la aguja en la piel, hay que aplicarla hacia el embudo de la guía VWING.
   Precaución: no presione directamente la guía VWING para no dañar el tejido y el vaso.
5. Vende la zona de canulación siguiendo el protocolo del centro, usando si es necesario una pomada antibiótica tópica.
   Nota: los estudios han demostrado que el uso profiláctico de una pomada antibiótica tópica puede reducir el riesgo de infección en el punto de salida.
6. Ponga las agujas en un recipiente para materiales punzantes.
7. El apósito se puede retirar al cabo de 2-4 horas, o conforme al protocolo del centro.

Explantación

1. Utilice la anestesia que sea necesaria.
2. Cree un campo estéril.
3. Prepare y coloque un paño quirúrgico sobre la zona de implantación conforme a los procedimientos asépticos de su centro.
4. Practique una incisión cutánea sobre la guía VWING.
5. Ponga la guía VWING al descubierto mediante disección roma.
6. Corte y retire las suturas.
7. Corte el tejido adherido a la guía VWING..
8. Extraiga la guía VWING de la pared vascular o corte la sección del vaso con la guía VWING y practique una anastomosis en los extremos libres del vaso.
9. Cierre el tejido subcutáneo y cutáneo.
10. Vende la herida siguiendo el protocolo del centro.
11. NO REUTILIZAR.

Esterilidad del implante

La guía VWING se suministra estéril y es válida para UN SOLO USO exclusivamente. El producto es estéril si la bolsa no se ha abierto, dañado o roto. NO LIMPIAR, REESTERILIZAR NI REUTILIZAR la guía VWING. La guía VWING se esteriliza mediante radiación gamma.

Información de seguridad de la resonancia magnética

Las pruebas preclínicas han demostrado que la guía VWING presenta compatibilidad condicionada con la RM. La resonancia magnética es segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 o 3 teslas (1,5 T o 3,0 T).
- Campo magnético con un gradiente espacial máximo de 5720 G/cm (57,2 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) corporal total promediada máxima comunicada para el sistema de RM inferior a 4 W/kg (primer nivel del modo de funcionamiento controlado).

En las condiciones de exploración indicadas anteriormente, se prevé que la guía VWING cause un aumento de temperatura máximo de 1 ºC tras 15 minutos de exploración continua.

En las pruebas usando un sistema de 3,0 T con secuencias de eco de espín, la forma del artefacto de imagen producido sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende radialmente hasta una distancia máxima de 1,5 cm del implante.

Almacenamiento

Guarde la guía VWING en un lugar seco a temperatura ambiente.

Eliminación

La normas internacionales y estadounidenses exigen que los productos sanitarios usados y sin usar se desechen de manera controlada. Los productos que se contaminen al usarse o que contengan productos o elementos químicos que puedan suponer un peligro para las personas o el medio ambiente deben desecharse conforme a las disposiciones legales que sean de aplicación siguiendo el plan de gestión de residuos médicos del hospital.

Atención al cliente

Todas las preguntas o inquietudes deben dirigirse al representante de Vital Access

Información de contacto:

Vital Access®
448 E. Winchester St., Suite 250
Salt Lake City, UT 84107 USA
Tel: +1 801 433 9390

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31(0)70 346 7299

CE 0344

Descrizione

Il VWING Vascular Needle Guide è un accessorio extravascolare del dispositivo di accesso vascolare sottocutaneo progettato per fornire accesso vascolare ripetibile e affidabile utilizzando un metodo di inserimento dell'ago a sito costante. Il dispositivo è un accessorio che consente di inserire l'ago con precisione nel vaso bersaglio. Il dispositivo VWING è destinato all'uso cronico e può essere utilizzato più volte a settimana secondo necessità. L'accesso, guidato mediante il dispositivo VWING, viene eseguito con aghi di calibro compreso tra 15 e 17 G. Il VWING è un dispositivo monocomponente realizzato in metallo di titanio. Il dispositivo accessorio è disponibile in 8 misure: 4 mm x 7 mm, 6 mm x 7 mm, 8 mm x 7 mm, 10 mm x 7 mm, 4 mm x 9 mm, 6 mm x 9 mm, 8 mm x 9 mm e 10 mm x 9 mm. Con questa gamma di misure il dispositivo è adatto a vasi di profondità da 4 a 15 mm e diametri di 5 mm e oltre.

Indicazioni per l'uso

Il VWING Vascular Needle Guide è indicato per l'uso come dispositivo di accesso alle fistole arterovenose (FAV) nelle procedure di emodialisi utilizzando un metodo di inserimento dell'ago a sito costante o a "occhiello".

Controindicazioni

- Dimensione del vaso insufficiente per l'incannulazione.
- La profondità del vaso è maggiore di 15 mm.
- Allergia accertata o sospetta al titanio.
- Il paziente presenta un'infezione topica o sottocutanea associata al sito di impianto.
- Il paziente presenta una condizione accertata o sospetta di infezione sistemica, batteriemia o setticemia.
- Fattori tessutali locali che impedirebbero una corretta stabilizzazione del dispositivo e/o l'accesso.
- La parete del vaso è troppo fragile per l'incannulazione.
- Il paziente non è idoneo per una tecnica di incannulazione a sito costante.

Avvertenze

- Destinato all'uso su un solo paziente. NON RIUTILIZZARE. Il VWING è un dispositivo monouso e non deve essere mai reimpiantato. I dispositivi VWING contaminati da sangue non devono essere riutilizzati o risterilizzati. Il riutilizzo del dispositivo VWING può causare infezione o contaminazione del paziente o del sito chirurgico.
- Se il dispositivo viene espiantato, rappresenta un potenziale rischio biologico. Manipolare rispettando le pratiche mediche accettate e le normative vigenti a livello locale e federale.

Attenzione

- Prima dell'uso, leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.
- Prima dell'uso, leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni.
- L'inserimento, la manipolazione o la rimozione del dispositivo VWING sono di esclusiva competenza di operatori sanitari qualificati.
- Per garantire un collegamento adeguato alla parete del vaso, l'ago di sutura deve passare attraverso la parete del vaso nel lume del vaso. Prestare attenzione affinché l'ago di sutura non passi attraverso la parete posteriore del vaso o una valvola venosa.
- Non eseguire l'angioplastica con palloncino in corrispondenza o in prossimità della posizione del dispositivo VWING nelle 6 settimane successive all'impianto.
- L'incannulazione mediante il dispositivo VWING deve essere eseguita esclusivamente da operatori specializzati e qualificati, inclusi i pazienti adeguatamente seguiti e addestrati all'autoincannulazione da operatori sanitari qualificati.
- Non utilizzare con aghi più grandi di 15 G o più piccoli di 17 G.

Precauzioni

- Durante l'impianto e l'accesso mediante il dispositivo VWING, seguire le precauzioni universali e utilizzare una tecnica asettica.
- Durante l'impianto del VWING e l'accesso alla fistola mediante il dispositivo, seguire le precauzioni universali e utilizzare una tecnica asettica.
- Seguire tutte le controindicazioni, avvertenze, indicazioni di attenzione, precauzioni e istruzioni per i dispositivi di accesso come specificato dai rispettivi produttori.
- Prima dell'impianto:
  - Prima di aprire la confezione, esaminarla attentamente per verificarne l'integrità e per accertarsi che la data di scadenza non sia trascorsa. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta o dopo la data di scadenza.
- Durante l'impianto:
  - Durante la sutura del dispositivo VWING alla parete del vaso, utilizzare tutti i fori di sutura del dispositivo.
  - È necessario utilizzare suture monofilamento non riassorbibili.
  - Per ridurre al minimo il sanguinamento dal foro di sutura, per consentire all'ago di passare attraverso il dispositivo e per fornire un fissaggio adeguatamente resistente, è necessario utilizzare un ago conico, con bordo non tagliente, dimensione massima di 4-0 e dimensione minima di 6-0.
  - La mobilizzazione dei vasi può ridurre la stabilità del dispositivo VWING e non è consigliata.
- Incannulazione e cura post-impianto:
  - Per ridurre al minimo il rischio di infezione, è necessario trattare la ferita chirurgica con le pratiche cliniche accettate.
  - Dopo l'impianto del dispositivo VWING, prevedere un decorso di almeno 3 settimane prima dell'incannulazione.
  - Per l'incannulazione guidata con VWING è necessario adottare la tecnica della doppia preparazione della cute, illustrata nella successiva sezione Incannulazione.
  - È necessario prestare attenzione affinché il dispositivo VWING non sia sottoposto a un carico o a una manipolazione eccessivi. I pazienti devono informare il proprio medico in caso di carico o manipolazione eccessivi sul dispositivo.
  - Informare il paziente di non manomettere il dispositivo impiantato, la ferita chirurgica o la crosta dell'incannulazione.
  - Se si notano segni di infiltrazione o infezione, interrompere l'inserimento dell'ago fino alla risoluzione del problema. Attuare immediatamente un intervento medico appropriato.
  - In caso di cicatrici o indurimento del tessuto intorno al dispositivo VWING e conseguente impossibilità di incannulazione con aghi smussi o appuntiti, invitare il paziente a rivolgersi al proprio medico per un'ulteriore valutazione.
  - Scegliere la lunghezza e il calibro dell'ago in base alla profondità e al diametro del vaso e all'angolo di incannulazione, affinché il cono dell'ago non entri nel sito di inserimento e l'ago non fori la parete posteriore del vaso.
  - Selezionare un angolo di incannulazione appropriato in base alla profondità della fistola.
  - Verificare il corretto posizionamento dell'ago attraverso il dispositivo VWING mediante aspirazione del sangue prima di iniziare la terapia. In caso di dubbio circa il corretto posizionamento dell'ago o l'accesso attraverso il dispositivo, riposizionare o rimuovere l'ago. Eventualmente è possibile ricorrere all'imaging ecografico per facilitare il posizionamento.
  - Si sconsiglia l'utilizzo di clamp emostatici con il dispositivo VWING.
  - Se le prestazioni del dispositivo subiscono variazioni, contattare immediatamente l'operatore sanitario del paziente.

Possibili complicazioni

I possibili rischi, come in ogni operazione, comprendono: infezione, sanguinamento, rischi associati alla somministrazione di anestetici (ad esempio, reazione allergica) e decesso.

L'uso del dispositivo VWING fornisce un importante mezzo di accesso vascolare per i pazienti. Esiste tuttavia un rischio potenziale di gravi complicazioni, tra cui:

- Sieroma
- Infezione (locale e sistemica)
- Reazione da corpo estraneo o rigetto
- Occlusione parziale o completa del vaso
- Insuccesso tecnico dell'impianto e potenziale necessità di intervento, espianto o sostituzione dell'impianto
- Dolore in corrispondenza del sito
- Migrazione del dispositivo e potenziale necessità di intervento, espianto o sostituzione
- Deiscenza della ferita
- Aneurisma
- Edema
- Cicatrizzazione anomala/erosione cutanea
- Infiltrazione
- Sanguinamento
- Sepsi
- Ematoma
- Infiammazione, necrosi o cicatrizzazione della pelle sull'area dell'impianto
- Tromboembolia
- Erosione vasale
- Rischi normalmente associati all'anestesia locale e generale, chirurgia e recupero post-operatorio
- Trauma del vaso
- Incapacità di incannulazione

Esperienza clinica del dispositivo VWING con la sperimentazione clinica SAVE

Il VWING Vascular Needle Guide è stato valutato in uno studio clinico prospettico e multicentrico per dimostrare la sicurezza e l'efficacia del dispositivo nel fornire l'accesso ai segmenti precedentemente non incannulabili di fistola arterovenosa in pazienti trattati con emodialisi.

Il VWING è stato utilizzato in undici istituti per il trattamento di 54 soggetti. I soggetti sono stati invitati a tornare per tre visite di follow-up: una valutazione post-operatoria prima dell'incannulazione, una visita tre mesi dopo l'impianto e una visita sei mesi dopo l'impianto.

Al follow-up dopo tre mesi, il 96% dei pazienti esaminati aveva raggiunto l'accesso attraverso un dispositivo VWING. I risultati degli endpoint e delle prestazioni sono riassunti nella Tabella 1.

Nel corso del trial non sono stati riscontrati nuovi problemi di sicurezza ed efficacia per dispositivi di accesso vascolare a lungo termine. L'incidenza di eventi relativi alla sicurezza era nei limiti previsti e ha dimostrato la sicurezza del dispositivo VWING Vascular Needle Guide. I casi di sepsi e il numero di eventi avversi gravi relativi allo studio hanno avuto un'incidenza molto bassa rispetto al normale accesso alla fistola: rispettivamente 0,04 e 0,31. Tutti gli eventi avversi gravi sono stati risolti nel corso dello studio, lasciando la fistola intatta e funzionale. Non sono stati registrati decessi correlati allo studio. Nella Tabella 2 sono riportati gli eventi avversi gravi correlati al VWING, alla procedura e/o allo studio SAVE.

	Pazienti	Dispositivi
Arruolati/impiantati	54	82
Giorni dello studio/dispositivo	9,497	14,172
Accesso alla fistola riuscito attraverso dispositivo VWING	96%	95%
Utilizzo di VWING a 6 mesi	94%	92%

Tabella 1: *Efficacia della sperimentazione clinica SAVE*

	N. di eventi (% di pazienti)	N. di eventi (% di pazienti)
Dolore dell'incannulazione che determina la rimozione del dispositivo	2 (3,7%)	2 (3,7%)
Stenosi in corrispondenza del dispositivo VWING	3 (5,6%)	3 (5,6%)
Incapacità di incannulazione che determina la rimozione del dispositivo	2 (3,7%)	2 (3,7%)
Sepsi	1(1,9%)	1 (1,9%)

Tabella 2: *Riepilogo degli effetti indesiderati gravi correlati al dispositivo VWING o alla procedura.*

Istruzioni per il corretto utilizzo del dispositivo

Prima di iniziare la procedura, leggere le sezioni "Controindicazioni, Avvertenze, Attenzione, Precauzioni e Possibili complicazioni".

Dimensioni

1. Per facilitare la scelta del dispositivo VWING di dimensioni appropriate, misurare mediante ecografia il diametro e la profondità del vaso nel sito di impianto selezionato.
2. Scegliere le dimensioni dell'impianto che meglio si adattano all'anatomia del paziente. L'impianto di dimensioni appropriate riempie lo spazio tra il vaso e la pelle. Le dimensioni consigliate per il diametro e l'altezza sono riportate nella Tabella 3.
3. Le dimensioni dell'impianto devono essere rivalutate durante la procedura di impianto prima di eseguire la sutura per garantire il migliore adattamento.

Profondità del vaso	Dimensioni consigliate del dispositivo VWING H	Diametro del vaso	Dimensioni consigliate del dispositivo VWING W
4-6mm	4mm	5+mm	7mm
6-8mm	6mm	8+mm	9mm
8-10mm	8mm		
10-15mm	10mm		

Tabella 3: *Dimensioni consigliate del dispositivo VWING in base al diametro e alla profondità del vaso.*

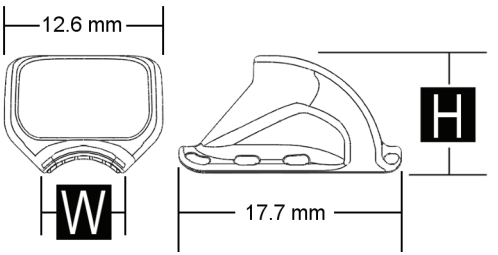


Figura 1: *Dimensioni di base del dispositivo VWING con i parametri usati per la selezione delle dimensioni del dispositivo VWING.*

1. Usando gli ultrasuoni, selezionare il sito o i siti di impianto del VWING in modo che il diametro del vaso sia ≥ 5 mm e sufficiente per l'incannulazione e la profondità sia ≥ 4 mm e ≤ 15 mm.
   Nota: l'uso del VWING Vascular Needle Guide è stato clinicamente studiato nelle fistole arterovenose degli arti superiori. L'impianto del dispositivo in fistole arterovenose di altre zone del corpo NON è stato studiato e può aumentare il rischio di eventi avversi non riscontrati negli studi clinici.
   Nota: tra due (2) dispositivi VWING impiantati o tra un dispositivo VWING e un sito di incannulazione standard deve esserci una distanza di separazione minima di 5 cm.
   Nota: i dispositivi VWING devono essere impiantati a una distanza di almeno 3 cm dalla fistola anastomotica.
   Attenzione: evitare siti interessati da infiammazione cutanea, grosse cicatrici, aneurismi, valvole venose, grandi rami, tortuosità e prossimità a precedenti siti di incannulazione che potrebbero impedire il corretto posizionamento dell'ago se si effettua l'accesso dal dispositivo.
   Attenzione: evitare siti facilmente soggetti a carichi elevati o a manipolazioni che potrebbero ridurre le prestazioni del dispositivo VWING.
2. Eseguire un'anestesia adeguata.
3. Creare il campo sterile.
4. Preparare chirurgicamente e coprire con un telo il sito di impianto secondo le procedure asettiche dell'istituto.
5. Creare un'incisione a una distanza di 1 - 2 cm dalla fistola e dalla posizione prevista del dispositivo VWING.
6. Creare un lembo di pelle sopra la fistola ed esporre circa 3 cm di lunghezza dell'aspetto superiore del vaso al livello dell'avventizia.
   Attenzione: la mobilizzazione dei vasi può ridurre la stabilità del dispositivo VWING e non è consigliata.
7. Aprire la confezione del dispositivo VWING delle dimensioni scelte e posizionare il dispositivo sul vaso. Accertarsi che sia delle dimensioni appropriate e che sia allineato con il vaso e con la superficie cutanea. Si consideri la posizione di nervi e vasi adiacenti ed effettuare le modifiche necessarie.
   Nota: l'imbuto del dispositivo VWING deve essere rivolto nella direzione opposta rispetto a quella di incannulazione (vedere la Figura 2). Un dispositivo VWING in corrispondenza del sito venoso deve essere sempre orientato per l'incannulazione anterograda. Un dispositivo VWING arterioso può essere orientato per l'incannulazione anterograda o retrograda.

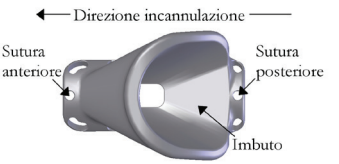


Figura 2: *Fori di sutura e imbuto del dispositivo VWING.*

8. Palpare il dispositivo VWING per accertarsi di aver scelto le dimensioni appropriate. Per migliorare la palpabilità è possibile utilizzare le tecniche note.
9. Applicare le suture nei fori di sutura anteriore e posteriore (vedere la Figura 2) per fissare il dispositivo VWING nella corretta posizione di allineamento.
   Attenzione: è necessario utilizzare suture monofilamento non riassorbibili, nelle misure da 4-0 a 6-0. Fare attenzione a non stringere troppo le suture per evitare la necrosi del tessuto.
   Attenzione: l'ago di sutura deve passare attraverso la parete del vaso ed entrare nel lume del vaso, ma non deve passare attraverso la parete posteriore del vaso

10. Continuare a fissare il dispositivo VWING alla parete del vaso con punti interrotti lungo entrambi i lati del dispositivo VWING. Utilizzare tutti e 10 i fori di sutura.
11. Verificare la palpabilità del dispositivo VWING. L'intera dorsale di palpazione deve essere identificabile con una leggera o moderata palpazione.
    Nota: per migliorare la palpabilità è possibile utilizzare le tecniche note.
    Nota: per una corretta palpabilità, eliminare il derma da tutto il tessuto sottocutaneo sopra la dorsale di palpazione VWING.

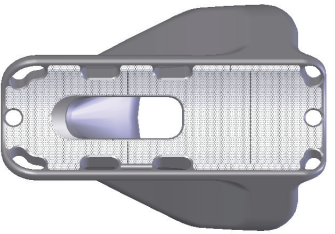


Figura 3: *10 fori di sutura del dispositivo VWING posizionati lungo i bordi del dispositivo..*

12. Verificare l'emostasi prima di chiudere la ferita.
13. Tirare la pelle sopra al dispositivo VWING e alla sutura chiusa in modo che la linea di sutura sia distante dal sito di incannulazione cutanea previsto.
    Nota: verificare il corretto allineamento dell'impianto.
14. Medicare l'incisione secondo il protocollo della struttura.
15. Completare il record di impianto del paziente, indicando il numero di riferimento e il numero di lotto del prodotto. Completare la scheda di identificazione del paziente e consegnarla al paziente. Le informazioni di notifica dell'impianto possono essere fornite a Vital Access e ai suoi rappresentanti attraverso il sito web di Vital Access oppure attraverso la compilazione della scheda di notifica dell'impianto fornita in dotazione (affrancatura U.S.A. pagata).
16. Dopo l'impianto del dispositivo VWING, prevedere un decorso di almeno 3 settimane prima dell'incannulazione.

Tecnica di incannulazione guidata con VWING

▷ **Creazione di un sito costante con VWING – Incannulazione con ago appuntito**

1. Lasciare trascorrere un minimo di 3 settimane per consentire la cicatrizzazione dopo l'impianto del dispositivo VWING.
2. Prima di iniziare la procedura di incannulazione, accertarsi che il paziente abbia lavato accuratamente il braccio utilizzando il protocollo previsto dalla struttura.
3. Eseguire una valutazione fisica completa del vaso e del sito di incannulazione e documentare i risultati.
4. Identificare la posizione e l'orientamento del dispositivo VWING mediante palpazione e verificare la direzione dell'incannulazione.
   Nota: per verificare o accertare la posizione e l'orientamento del dispositivo VWING o la direzione di incannulazione, è possibile utilizzare l'imaging ecografico.
   Nota: per una migliore palpazione, utilizzare un laccio secondo il protocollo della struttura. Il laccio deve essere abbastanza stretto da permettere la congestione del vaso, ma non tanto stretto da provocare dolore o ridurre il flusso di sangue all'arto.
   Attenzione: non palpare il dispositivo VWING con eccessiva forza per evitare di causare fastidio al paziente, erosione del tessuto o lo spostamento del dispositivo VWING.
5. Determinare il sito di puntura cutanea valutando la posizione della dorsale di palpazione, la direzione di incannulazione, l'allineamento e l'orientamento del dispositivo VWING.
   Nota: la distanza tra il sito di puntura cutanea e la dorsale di palpazione deve essere di circa 12 mm.

Nota: il target per la puntura della parete del vaso si trova direttamente sotto alla dorsale di palpazione del dispositivo VWING.
Nota: se esiste già un sito di puntura cutanea, valutare se si tratta di un sito di puntura ancora appropriato.

Nota: dopo la prima incannulazione, è necessario adottare la tecnica della doppia preparazione della cute illustrata nei passaggi da 6 a 8.

6. Disinfettare il sito di incannulazione secondo il protocollo della struttura.
7. Rimuovere eventuali croste dal sito di incannulazione dopo la prima incannulazione utilizzando un oggetto smussato sterile.
   Nota: per facilitare la rimozione, è possibile ammorbidire la crosta con una soluzione antisettica o sterile.
   Attenzione: non utilizzare l'ago di incannulazione per rimuovere la crosta.
8. Ripetere la disinfezione del sito di incannulazione secondo il protocollo della struttura.
9. Applicare il laccio secondo il protocollo della struttura.
   Nota: il laccio deve essere abbastanza stretto da permettere la congestione del vaso, ma non tanto stretto da provocare dolore o ridurre il flusso di sangue all'arto.
10. Selezionare il set di aghi appuntiti appropriato.
11. Rimuovere la protezione della punta. Palpare il dispositivo VWING e allineare la punta dell'ago sopra al sito di puntura cutanea. Inserire con cura l'ago nel sito di puntura cutanea prestabilito.
    Nota: durante l'inserimento dell'ago, è possibile sentire il contatto con il dispositivo VWING. Il dispositivo VWING guiderà l'ago verso il sito di puntura della parete del vaso.
    Nota: per le successive incannulazioni, è importante incannulare il sito costante nello stesso identico punto, utilizzando ogni volta lo stesso angolo di inserimento e la stessa profondità di penetrazione.
12. Un ritorno di sangue indica che l'ago si trova nel sito di accesso. Ridurre l'angolo di inserimento. Continuare a fare avanzare l'ago nel vaso fino a posizionarlo correttamente all'interno del vaso stesso.
    Attenzione: prestare attenzione a non forare la parete posteriore del vaso con l'ago, soprattutto se si avverte resistenza passando attraverso il VWING.
    Nota: non spingere il cono dell'ago nel sito di ingresso dell'ago in quanto ciò provocherebbe la dilatazione del sito stesso.
13. Controllare che la posizione dell'ago sia adeguata aspirando e iniettando il sangue liberamente attraverso il set di aghi.
    Nota: in caso di dubbio circa il corretto posizionamento dell'ago o l'accesso attraverso il dispositivo, riposizionare o rimuovere l'ago. Eventualmente è possibile ricorrere all'imaging ecografico per facilitare il posizionamento.
14. Sciacquare il set di aghi secondo il protocollo della struttura.
15. Fissare il set di aghi con il nastro adesivo e procedere con la terapia secondo il protocollo della struttura.
    Nota: per il primo accesso con il dispositivo VWING sono necessari aghi appuntiti. Il passaggio agli aghi smussi è a discrezione del medico e può avvenire non appena sarà possibile inserire gli aghi smussi nel sito costante attraverso il dispositivo VWING, senza forzare eccessivamente. Il passaggio agli aghi smussi deve avvenire il più presto possibile, di solito dopo 3-5 incannulazioni con ago appuntito.

▷ Incannulazione di un sito a "occhiello" attraverso un dispositivo VWING

1. Prima di iniziare la procedura di incannulazione, accertarsi che il paziente abbia lavato accuratamente il braccio utilizzando il protocollo previsto dalla struttura.
2. Eseguire una valutazione fisica completa del vaso e documentare i risultati.

Nota: è necessario adottare la tecnica della doppia preparazione della cute illustrata nei passaggi da 3 a 5.

3. Disinfettare il sito o i siti di incannulazione secondo il protocollo della struttura.
4. Rimuovere eventuali croste dal sito o dai siti di incannulazione utilizzando un oggetto smussato sterile.

Nota: per facilitare la rimozione, è possibile ammorbidire la crosta con una soluzione antisettica o sterile.
Attenzione: non utilizzare l'ago di incannulazione per rimuovere la crosta.

5. Ripetere la disinfezione del sito o dei siti di incannulazione secondo il protocollo della struttura.
6. Applicare il laccio secondo il protocollo della struttura.
   Nota: il laccio deve essere abbastanza stretto da permettere la congestione del vaso, ma non tanto stretto da provocare dolore o ridurre il flusso di sangue all'arto.
7. Selezionare il set di aghi smussi appropriato.
8. Rimuovere la protezione della punta. Palpare il dispositivo VWING e allineare l'ago cannula sopra al sito di puntura cutanea. Inserire con cautela l'ago nel sito di puntura cutanea stabilito. Fare avanzare l'ago nel vaso attraverso il dispositivo VWING.
   Nota: non usare forza eccessiva quando si usano aghi smussi. Se si avverte resistenza, può essere necessario applicare una leggera pressione e ruotare l'ago avanti e indietro per farlo avanzare.
   Nota: durante l'inserimento dell'ago, è possibile sentire il contatto con il dispositivo VWING. Il dispositivo VWING guiderà l'ago verso il sito di puntura della parete del vaso.
   Nota: è importante incannulare nello stesso identico punto, utilizzando ogni volta lo stesso angolo di inserimento e la stessa profondità di penetrazione.
9. Un ritorno di sangue indica che l'ago si trova nel vaso. Ridurre l'angolo di inserimento. Continuare a fare avanzare l'ago nel vaso fino a posizionarlo correttamente all'interno del vaso stesso.
   Nota: non spingere il cono dell'ago nel sito di ingresso dell'ago in quanto ciò provocherebbe la dilatazione del sito stesso.
10. Controllare che la posizione dell'ago sia adeguata aspirando e iniettando il sangue liberamente attraverso il set di aghi.
11. Fissare il set di aghi smussi con il nastro adesivo e procedere con la terapia secondo il protocollo della struttura.

▷ **Procedura di rimozione dell'ago**

1. Al termine della terapia, clampare l'ago.
2. Rimuovere con cautela il nastro che fissa l'ago.
3. Posizionare un tampone di garza sul sito di puntura senza applicare pressione.
4. Rimuovere l'ago mantenendo lo stesso angolo di inserimento e applicare immediatamente pressione con due dita fino all'arresto del sanguinamento secondo il protocollo dell'istituto.
   Attenzione: non esercitare una forza eccessiva per rimuovere l'ago. Se si avverte resistenza, modificare l'angolo di rimozione dell'ago per allineare meglio l'ago con il dispositivo. Ciò potrebbe richiedere anche un diverso allineamento da lato a lato.
   Attenzione: non applicare pressione sul sito fino a quando l'ago non viene rimosso dalla pelle; in caso contrario il vaso potrebbe subire danni.
   Attenzione: si sconsiglia l'utilizzo di clamp emostatici con il dispositivo VWING.
   Nota: la pressione in corrispondenza del sito di ingresso dell'ago nella pelle deve essere applicata verso l'imbuto del dispositivo VWING.
   Attenzione: per prevenire danni a tessuti e vasi, non applicare pressione direttamente sul dispositivo VWING.
5. Medicare il sito di incannulazione secondo il protocollo della struttura, utilizzando se necessario anche un pomata antibiotica per uso topico.
   Nota: studi hanno dimostrato che la profilassi con pomate antibiotiche per uso topico può ridurre l'infezione al sito di uscita.
6. Collocare gli aghi in un contenitore per aghi.
7. È possibile rimuovere la medicazione entro 2-4 ore o secondo il protocollo della struttura.

Espiano

1. Eseguire un'anestesia adeguata.
2. Creare il campo sterile.
3. Preparare chirurgicamente e coprire con un telo il sito di impianto secondo le procedure asettiche dell'istituto.
4. Incidere la cute sopra al dispositivo VWING.
5. Utilizzare la dissezione per via smussa per esporre il dispositivo VWING.
6. Tagliare e rimuovere le suture.
7. Recidere il tessuto aderente al dispositivo VWING.
8. Recidere il dispositivo VWING dalla parete del vaso o resecare la sezione del vaso con il dispositivo VWING e anastomizzare le estremità libere del vaso.
9. Chiudere i tessuti sottocutanei e cutanei.
10. Medicare la ferita secondo il protocollo della struttura.
11. NON RIUTILIZZARE.

Sterilità dell'impianto

Il dispositivo VWING viene fornito sterile ed è ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Il prodotto è sterile se il sacchetto non viene aperto, danneggiato o rotto. NON PULIRE, RISTERILIZZARE O RIUTILIZZARE il dispositivo VWING. Il dispositivo VWING è sterilizzato con raggi gamma.

Informazioni di sicurezza MRI

Studi non clinici hanno dimostrato che il dispositivo VWING è a compatibilità RM condizionata. Il dispositivo può essere sottoposto a scansioni in tutta sicurezza, in presenza delle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 o 3 Tesla (1,5T o 3,0T).
- Gradiente spaziale massimo pari a 5720 G/cm (57,2 T/m)
- Sistema di risonanza magnetica massima riportata, ad un tasso specifico di assorbimento (SAR) normalizzato per l'intero corpo <4 W/kg (modo operativo controllato di primo livello).

Con le condizioni di scansione sopra definite, si ritiene che il dispositivo VWING produca un aumento di temperatura massimo di 1 ºC dopo 15 minuti di scansione continua.

Nello studio con un sistema 3.0T con sequenziamento Spin Echo, la forma dell'artefatto dell'immagine prodotta segue il contorno approssimativo del dispositivo e si estende radialmente fino a 1,5 cm dall'impianto.

Conservazione

Conservare il dispositivo VWING in un luogo asciutto a temperatura ambiente.

Smaltimento

Le normative internazionali e statunitensi impongono lo smaltimento controllato dei dispositivi medici usati e inutilizzati. I prodotti contaminati dopo l'uso o che contengono sostanze chimiche o elementi che possono presentare pericoli per le persone e l'ambiente devono essere smaltiti conformemente alle normative governative applicabili secondo il Piano di gestione dei rifiuti medici (MWMP) dell'istituto ospedaliero.

Assistenza clienti

Contattare il rappresentante di Vital Access per eventuali dubbi o chiarimenti.

Informazioni di contatto:

Vital Access®
448 E. Winchester St., Suite 250
Salt Lake City, UT 84107 USA
Tel: +1 801 433 9390

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31(0)70 346 7299

CE 0344

Description

Le guide d'aiguille VWING Vascular Needle Guide est un dispositif d'accès vasculaire sous-cutané extravasculaire conçu pour permettre un accès répétitif et fiable selon la méthode d'insertion d'aiguille à site permanent. Cet accessoire permet à l'aiguille de pénétrer avec précision dans le vaisseau ciblé. Le VWING est destiné à un usage chronique et peut être utilisé plusieurs fois par semaine selon les besoins. L'accès, guidé par le VWING est réalisé avec des aiguilles comprises entre 15 et 17 G. Le VWING est un dispositif à composant unique fabriqué en titane. L'accessoire est disponible en 8 tailles : 4 mm x 7 mm, 6 mm x 7 mm, 8 mm x 7 mm, 10 mm x 7 mm, 4 mm x 9 mm, 6 mm x 9 mm, 8 mm x 9 mm et 10 mm x 9 mm. Cette plage de tailles convient à des vaisseaux de 4 à 15 mm de profondeur et des diamètres vasculaires de 5 mm et plus.

Indications

Le VWING Vascular Needle Guide est indiqué pour une utilisation en tant qu'accessoire d'accès aux fistules artérioveineuses (FAV) lors des hémodialyses selon une technique d'insertion d'aiguille à site permanent dite de « boutonnière ».

Contre-indications

- La taille du vaisseau est insuffisante pour la canulation.
- La profondeur du vaisseau est supérieure à 15 mm.
- Le patient souffre d'une allergie avérée ou suspectée au titane.
- Le patient présente une infection topique ou sous-cutanée associée au site d'implantation.
- Le patient manifeste une infection systémique, une bactériémie ou une septicémie avérée ou suspectée.
- Les facteurs liés aux tissus locaux peuvent empêcher la stabilisation adéquate du dispositif et/ou l'accès à ce dernier.
- La paroi du vaisseau est trop fragile pour la canulation.
- Le patient n'est pas candidat à une technique de canulation à site constant.

Mises en garde

- Réservé à un usage sur patient unique. NE PAS RÉUTILISER. Le dispositif VWING est à usage unique et ne doit jamais être réimplanté. Un VWING contaminé par du sang ne doit pas être réutilisé ni restérilisé. La réutilisation du VWING pourrait entraîner une infection ou une contamination du patient ou du site chirurgical.
- Un dispositif explanté présente un risque biologique potentiel. Manipuler selon les pratiques médicales acceptées et les lois et réglementations locales et nationales applicables.

Avertissements

- Lire attentivement et observer toutes les instructions avant l'utilisation.
- Seuls des praticiens de santé qualifiés doivent implanter, réaliser l'intervention, réviser ou explanter le VWING.
- Pour que ce dispositif soit correctement fixé à la paroi du vaisseau, l'aiguille de suture doit la traverser pour atteindre la lumière vasculaire. Veiller à ce que l'aiguille de suture ne traverse pas la paroi arrière du vaisseau ni une valve veineuse.
- Ne pas réaliser d'angioplastie par ballonnet au niveau du site du VWING ou à proximité de ce dernier dans les 6 semaines qui suivent l'implantation.
- La canulation au moyen du dispositif VWING ne doit être effectuée que par du personnel formé et qualifié, le patient pouvant également être convenablement supervisé et formé à l'auto-canulation par un professionnel de santé qualifié.
- Ne pas utiliser le dispositif avec des aiguilles d'un calibre supérieur à 15 G ou inférieur à 17 G.

Précautions d'emploi

- Observer les précautions universelles et une technique aseptique lors de l'implantation du VWING et de l'accès à la fistule à travers celui-ci.
- Observer les contre-indications, mises en garde, avertissements, précautions d'emploi et instructions relatifs aux dispositifs d'accès tels que spécifiés par leurs fabricants.
- Avant l'implantation :
  - Examiner soigneusement l'emballage avant l'ouverture pour s'assurer de son intégrité et vérifier si la date de péremption n'est pas écoulée. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si la date « Utiliser avant » est dépassée.
- Au cours de l'implantation :
  - Utiliser tous les trous de suture du dispositif pour suturer le VWING à la paroi vasculaire.
  - Il convient d'employer des sutures monofilament non résorbables.
  - Une aiguille effilée avec un bord non tranchant, une taille maximum de 4-0 et une taille minimum de 6-0 doit être utilisée afin de réduire au maximum les saignements aux trous de suture, permettre le passage de l'aiguille dans le dispositif et offrir une force de fixation adéquate.
  - Une mobilisation du vaisseau qui risque de diminuer la stabilité du VWING n'est pas recommandée.
- Soins après l'implantation et canulation :
  - Une plaie chirurgicale doit être traitée selon les pratiques cliniques suivantes généralement acceptées afin de réduire au maximum le risque d'infection.
  - Laisser le VWING cicatriser pendant au moins 3 semaines avant la canulation.
  - La technique de « Double préparation cutanée », telle que soulignée dans la section Canulation ci-dessous, est requise pour la technique de Canulation guidée VWING.
  - S'assurer que le VWING n'est pas soumis à une charge ou une manipulation excessives. Les patients doivent signaler à leur prestataire de soins si une charge ou une manipulation excessives sont appliquées au dispositif.
  - Informer les patients de ne pas manipuler ni jouer avec le dispositif implanté, la plaie chirurgicale ni la croûte au site de canulation.
  - En présence de signes d'infiltration ou d'infection, interrompre les insertions d'aiguille tant que le problème n'est pas résolu. Procéder immédiatement à l'intervention médicale appropriée.
  - En cas de cicatrisation ou de durcissement des tissus autour du VWING entraînant une impossibilité de canuler avec des aiguilles émoussées ou tranchantes, orienter le patient vers son médecin pour une évaluation complémentaire.
  - Choisir une longueur et un diamètre d'aiguille en fonction de la profondeur du vaisseau, du diamètre et de l'angle de canulation, de sorte que la garde de l'aiguille ne pénètre pas le site d'insertion et que l'aiguille ne perfore pas la paroi arrière du vaisseau.
  - Sélectionner un angle de canulation adéquat en fonction de la profondeur de la fistule.
  - Confirmer le positionnement correct de l'aiguille dans le VWING en aspirant du sang avant de commencer le traitement. En cas de doute relatif au bon positionnement de l'aiguille ou de l'accès au dispositif, repositionner ou retirer l'aiguille. Envisager une échographie pour faciliter la mise en place.
  - L'emploi de clamps hémostatiques n'est pas recommandé avec le dispositif VWING.
  - Prendre immédiatement contact avec le prestataire de soins du patient si les performances du dispositif changent.

Complications possibles

Les risques inhérents à toute opération incluent une infection, des saignements, les problèmes associés à une anesthésie (par exemple, une réaction allergique) et le décès.

L'emploi du VWING procure un moyen vasculaire d'accès important pour les patients. De graves complications peuvent toutefois s'ensuivre, notamment :

- Sérome
- Infection (locale et systémique)
- Réaction au corps étranger ou rejet
- Occlusion partielle ou totale du vaisseau
- Échec de la technique d'implantation pouvant nécessiter une intervention chirurgicale et l'explantation ou le remplacement du dispositif
- Douleur au niveau du site
- Migration du dispositif pouvant nécessiter une intervention chirurgicale et l'explantation ou le remplacement du dispositif
- Déhiscence de la plaie
- Anévrisme
- Œdème
- Cicatrisation anormale/Érosion cutanée
- Infiltration
- Saignements
- Sepsie
- Hématome
- Inflammation, nécrose ou cicatrisation de la peau sur la zone d'implantation
- Thromboembolie
- Érosion du vaisseau
- Risques normalement associés à une anesthésie locale et générale, à une intervention chirurgicale et au rétablissement post-opératoire
- Traumatisme vasculaire
- Canulation impossible

Expérience clinique du VWING d'après l'essai SAVE

Le VWING Vascular Needle Guide a été évalué dans une étude clinique prospective multicentrique visant à démontrer la tolérance et l'efficacité du dispositif pour assurer l'accès à des segments de fistule artérioveineuse précédemment incanulables chez des patients en hémodialyse de maintenance.

Onze établissements ont traité 54 patients avec le VWING. Les patients ont dû revenir en clinique pour trois visites de suivi : une évaluation postopératoire avant canulation, une visite de suivi à trois mois après implantation et une visite de suivi à six mois après implantation.

Lors du suivi à trois mois, 96 % des patients examinés avaient obtenu un accès par un VWING. Les résultats finals et de performances sont résumés dans le Tableau 1.

Aucun nouveau problème de tolérance et d'efficacité pour le dispositif d'accès vasculaire à long terme n'a été observé au cours de l'essai. Le taux d'occurrences des effets liés à la tolérance a été conforme aux prévisions et a démontré la tolérance du VWING Vascular Needle Guide. Les taux de maladies infectieuses et d'effets indésirables sérieux liés à l'étude ont été très faibles par rapport à ceux de l'accès standard à la fistule : respectivement 0,04 et 0,31. Tous les effets indésirables sérieux se sont résolus au cours de l'étude, laissant la fistule intacte et fonctionnelle. Il n'y a pas eu de décès lié à l'étude. Les effets indésirables sérieux liés au VWING, à l'intervention et/ou à l'étude SAVE sont énumérés dans le tableau 2.

	Sujets	Dispositifs
Recrutés/implantés	54	82
Jours d'étude-dispositif	9,497	14,172
Accès la fistule réussi par un VWING	96%	95%
Utilisant un VWING à 6 mois	94%	92%

Tableau 1 - *Résultats d'efficacité de l'essai SAVE*

	Nombre d'effets (% de sujets)	Taux par année patient
Douleur à la canulation entraînant un retrait du dispositif	2 (3,7%)	0,08
Sténose au VWING	3 (5,6%)	0,11
Impossibilité de canuler conduisant au retrait du dispositif	2 (3,7%)	0,08
Maladie infectieuse	1(1,9%)	0,04

Tableau 2 - *Résumé des effets indésirables sérieux liés au VWING ou à l'intervention.*

Instructions visant à garantir la bonne utilisation du dispositif

Lire les sections « Contre-indications, Mises en garde, Avertissements, Précautions d'emploi et Complications éventuelles » avant d'entamer la procédure.

Dimensionnement

1. Afin de faciliter la détermination de la taille appropriée du VWING, procéder à une échographie pour mesurer le diamètre et la profondeur du vaisseau au site d'implantation sélectionné.
2. Choisir la taille d'implant qui correspond le mieux à l'anatomie du patient. Un implant de taille adéquate doit remplir l'espace entre le vaisseau et la peau. Le tableau 3 indique le diamètre et la hauteur recommandés.
3. La taille de l'implant doit être réévaluée au cours de la procédure d'implantation avant de suturer pour garantir le meilleur ajustement.

Profondeur du vaisseau	Taille de VWING recommandée H	Diamètre du vaisseau	Taille de VWING recommandée W
4-6mm	4mm	5+mm	7mm
6-8mm	6mm	8+mm	9mm
8-10mm	8mm		
10-15mm	10mm		

Tableau 3 – *Tailles de VWING recommandées en fonction du diamètre et le la profondeur du vaisseau*

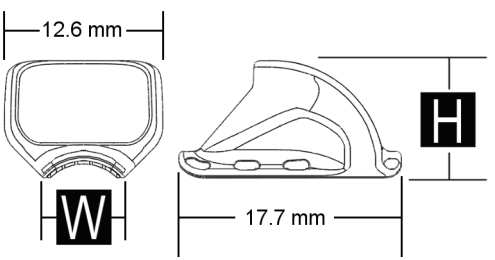


Figure 1 - *Dimensions de base du VWING selon les paramètres utilisés pour la sélection de la taille du VWING*

Implantation

1. Par échographie, sélectionner le(s) site(s) d'implantation du VWING de telle sorte que le diamètre du vaisseau soit ≥ 5 mm et suffisant pour permettre la canulation et que la profondeur soit ≥ 4 mm et ≤ 15 mm.
   Remarque: l'emploi du VWING Vascular Needle Guide a été étudié clinique-

ment sur des fistules artérioveineuses des membres supérieurs. L'implantation du dispositif sur des fistules artérioveineuses dans d'autres zones du corps n'a PAS été étudiée et peut augmenter le risque d'effets indésirables non observés dans les essais cliniques.
Remarque: une distance minimale de 5 cm doit séparer deux (2) VWING implantées ou un VWING et un site de canulation standard.
Remarque: les VWING doivent être implantés au moins à 3 cm de la fistule anastomotique.
Avertissement: éviter les sites d'inflammation cutanée, de scarification importante, d'anévrisme, de valve veineuse, de grandes branches, de sinuosité et de proximité avec des sites qui ne permettraient pas de mettre l'aiguille en place correctement lors de l'accès par le dispositif.
Avertissement: éviter les sites susceptibles d'être soumis à des charges importantes ou à une manipulation intensive pouvant réduire les performances du VWING.

2. Administrer une anesthésie appropriée.
3. Créer un champ stérile.
4. Préparer le site d'implantation pour l'intervention chirurgicale et le recouvrir d'un champ selon les procédures d'asepsie de l'établissement.
5. Pratiquer une incision à une distance de 1 à 2 cm de la fistule et de l'emplacement prévu pour le VWING.
6. Créer un pan de peau sur la fistule et exposer sur environ 3 cm l'aspect supérieur du vaisseau jusqu'à la tunique externe.
   Avertissement: une mobilisation du vaisseau qui risque de diminuer la stabilité du VWING n'est pas recommandée.
7. Ouvrir l'emballage contenant le dispositif de la taille choisie et positionner le VWING sélectionné sur le vaisseau. S'assurer qu'il a la taille appropriée et qu'il est bien aligné sur le vaisseau et la surface de la peau. Prendre en considération l'emplacement des nerfs et vaisseaux adjacents et réaliser les ajustements nécessaires.

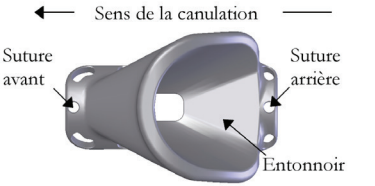


Figure 2 - *Emplacement des trous de suture et de l'entonnoir du VWING.*

   Remarque: l'entonnoir du VWING doit être dirigé à l'opposé du sens de canulation souhaitée (cf. figure 2). Un VWING au site veineux doit toujours être orienté pour une canulation antérograde. Un VWING artériel peut être orienté pour une canulation antérograde ou rétrograde.
8. Tester la palpabilité du VWING pour s'assurer que la taille appropriée a été choisie. Des techniques reconnues peuvent être utilisées pour améliorer la palpabilité.
9. Placer les sutures dans les trous de suture avant et arrière (cf. figure 2) afin de maintenir le VWING correctement aligné.
   Avertissement: utiliser des sutures non résorbables dont la taille est comprise entre 4-0 et 6-0. Veiller à ne pas serrer excessivement les sutures afin d'éviter la nécrose des tissus.
   Avertissement: l'aiguille de suture doit traverser la paroi du vaisseau pour atteindre la lumière vasculaire, mais elle ne doit pas traverser la paroi arrière ni des valves. Il est recommandé de distendre le vaisseau lors de la mise en place des sutures afin de réduire les risques de suturer la paroi arrière ou une valve.
10. Continuer à fixer le VWING à la paroi vasculaire avec des points séparés des deux côtés du VWING. Les 10 trous de suture doivent tous être utilisés.
11. Tester la palpabilité du VWING. Toute la crête de palpation doit être détectable par palpation légère à modérée.

Remarque: des techniques reconnues peuvent être utilisées pour améliorer la palpabilité.
Remarque: pour une palpabilité adéquate, dégager le derme de tout issu sous-cutané au-dessus de la crête de palpation du VWING.

12. Vérifier l'hémostase avant de fermer la plaie.
13. Tirer la peau sur le VWING et suturer le site fermé afin que la ligne de suture soit éloignée du site de canulation cutanée proposé.
Remarque: vérifier que l'implant est correctement aligné.
14. Panser l'incision selon le protocole de l'établissement.
15. Compléter le dossier d'implantation du patient en notant le numéro de référence et le numéro de lot du produit. Remplir la fiche ID Patient et la remettre au patient. Des informations de notification d'implantation peuvent être fournies à Vital Access et à ses représentants sur le site web de Vital Access ou en remplissant la carte de notification d'implantation fournie (port payé depuis les États-Unis).
16. Laisser le VWING cicatriser pendant au moins 3 semaines avant la canulation.

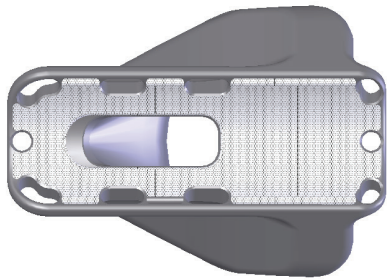


Figure 3 - *Les 10 trous de suture du VWING placés à la périphérie du dispositif.*

Technique de canulation VWING guidée

▷ Création d'un site permanent avec un VWING - Canulation par aiguille pointue

1. Laisser cicatriser pendant au moins 3 semaines après l'implantation du VWING.
2. S'assurer que le patient a lavé consciencieusement son bras en suivant le protocole de l'établissement avant de débuter la procédure de canulation.
3. Procéder à un examen physique complet du vaisseau et du site de canulation et consigner les observations.
4. Identifier l'emplacement et l'orientation du VWING par palpation et confirmer le sens de canulation.
Remarque: il est possible de confirmer ou de clarifier le site et l'orientation du VWING ou le sens de la canulation au moyen d'une échographie.
Remarque: un garrot doit être utilisé pour améliorer la palpation conformément au protocole de l'établissement. Le garrot doit être suffisamment serré pour permettre un engorgement du vaisseau sans pour autant provoquer une douleur ou réduire la circulation sanguine dans le membre.
Avertissement: ne pas palper le VWING en exerçant une force excessive pour ne pas occasionner une gêne, une érosion tissulaire ou une migration du VWING chez le patient.
5. Repérer le site de ponction cutanée en évaluant l'emplacement de la crête de palpation, le sens de canulation, ainsi que l'alignement et l'orientation du VWING.
Remarque: la distance entre le site de ponction cutanée et la crête de palpation doit être de 12 mm environ.
Remarque: le site précis de ponction de la paroi vasculaire se trouve juste en dessous la crête de palpation du VWING.
Remarque: en présence d'un site de ponction cutanée existant, il doit être évalué pour vérifier s'il est toujours approprié.

Remarque: la technique de « Double préparation cutanée », présentée dans les étapes 6 à 8 est requise après la première canulation.

6. Désinfecter le site de canulation selon le protocole de l'établissement.
7. Enlever la croûte figurant sur le site de canulation après la première canulation à l'aide d'un instrument émoussé stérile.
   Remarque: la croûte peut être imprégnée d'une solution antiseptique ou stérile afin de la ramollir pour faciliter son retrait.
   Avertissement: ne pas utiliser l'aiguille prévue pour la canulation afin d'enlever la croûte.
8. Désinfecter à nouveau le site de canulation selon le protocole de l'établissement.
9. Appliquer un garrot selon le protocole de l'établissement.
   Remarque: le garrot doit être suffisamment serré pour permettre un engorgement du vaisseau sans pour autant provoquer une douleur ou réduire la circulation sanguine dans le membre.
10. Sélectionner l'ensemble d'aiguilles tranchantes approprié.
11. Enlever le dispositif de protection de l'embout. Palper le VWING et aligner l'extrémité de l'aiguille, au-dessus du site de ponction cutanée. Insérer délicatement l'aiguille dans le site de ponction cutanée établi.
    Remarque: un contact avec le VWING peut être ressenti lors de l'insertion de l'aiguille. Le VWING guide l'aiguille vers le site de ponction de la paroi vasculaire.
    Remarque: pour les canulations ultérieures, il est important de canuler le site permanent en cours de développement exactement au même endroit en utilisant le même angle d'insertion et la même profondeur de pénétration à chaque fois.
12. Un reflux de sang indique que l'aiguille est insérée dans l'abord. Diminuer l'angle d'insertion. Continuer à faire progresser l'aiguille dans le vaisseau jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée.
    Avertissement: veiller à ne pas perforer la paroi arrière du vaisseau avec l'aiguille, en particulier si une résistance est perçue à travers le VWING.
    Remarque: ne pas pousser la garde de l'aiguille dans le site d'entrée de l'aiguille pour ne pas le dilater.
13. Vérifier la position adéquate de l'aiguille en aspirant et en injectant du sang librement.
    Remarque: en cas de doute relatif au bon positionnement de l'aiguille ou de l'accès au dispositif, repositionner ou retirer l'aiguille. Envisager une échographie pour faciliter la mise en place.
14. Rincer l'ensemble d'aiguilles selon le protocole de l'établissement.
15. Fixer solidement l'aiguille avec une bande adhésive et procéder au traitement conformément au protocole de l'établissement.
    Remarque: pour le premier accès au VWING, il convient d'utiliser des aiguilles pointues. Le passage aux aiguilles mousses s'effectue au gré du praticien dès que des aiguilles mousses peuvent pénétrer dans le site permanent et progresser à travers le VWING sans force excessive. Le passage aux aiguilles mousses doit avoir lieu dès que possible, généralement après 3 à 5 canulations avec des aiguilles pointues.

▷ Canulation d'une boutonnière par un VWING

1. S'assurer que le patient a lavé consciencieusement son bras en suivant le protocole de l'établissement avant de débuter la procédure de canulation.
2. Procéder à un examen physique complet du vaisseau et consigner les observations.

Remarque: la technique de « Double préparation cutanée », présentée dans les étapes 3 à 5 est requise.

3. Désinfecter le ou les sites de canulation selon le protocole de l'établissement.
4. Enlever les croûtes figurant sur ces sites de canulation à l'aide d'un instrument émoussé stérile.
   Remarque: la croûte peut être imprégnée d'une solution antiseptique ou stérile afin de la ramollir pour faciliter son retrait.
   Avertissement: ne pas utiliser l'aiguille prévue pour la canulation afin d'enlever la croûte.
5. Désinfecter à nouveau le ou les sites de canulation selon le protocole de l'établissement.

6. Appliquer un garrot selon le protocole de l'établissement.
   Remarque: le garrot doit être suffisamment serré pour permettre un engorgement du vaisseau sans pour autant provoquer une douleur ou réduire la circulation sanguine dans le membre.
7. Sélectionner l'ensemble d'aiguilles émoussées approprié.
8. Enlever le dispositif de protection de l'embout. Palper le VWING et aligner la canule de l'aiguille au-dessus du site de ponction cutanée. Insérer délicatement l'aiguille dans le site d'abord cutané établi. Faire progresser l'aiguille dans le vaisseau à travers le VWING.
   Remarque: ne pas exercer une force excessive lors de l'utilisation d'aiguilles mousses. En présence d'une résistance, exercer une légère pression et tourner l'aiguille à gauche et à droite pour en faciliter la progression.
   Remarque: un contact avec le VWING peut être ressenti lors de l'insertion de l'aiguille. Le VWING guide l'aiguille vers le site de ponction de la paroi vasculaire.
   Remarque: il est important de canuler exactement au même endroit en utilisant le même angle d'insertion et la même profondeur de pénétration à chaque fois.
9. Un reflux de sang indique quand l'aiguille a pénétré dans le vaisseau. Diminuer l'angle d'insertion. Continuer à faire progresser l'aiguille dans le vaisseau jusqu'à ce qu'elle soit correctement positionnée.
   Remarque: ne pas pousser la garde de l'aiguille dans le site d'entrée de l'aiguille pour ne pas le dilater.
10. Vérifier la position adéquate de l'aiguille en aspirant et en injectant du sang librement.
11. Fixer solidement l'aiguille mousse avec une bande adhésive et procéder au traitement conformément au protocole de l'établissement.

▷ **Procédure de retrait de l'aiguille**

1. Au terme du traitement, clamper l'aiguille.
2. Retirer délicatement la bande adhésive maintenant l'aiguille.
3. Placer un tampon de gaze sur le site de l'aiguille sans exercer de pression.
4. Retirer l'aiguille selon le même angle que lors de l'insertion et exercer immédiatement une pression avec deux doigts jusqu'à ce que le saignement s'arrête, conformément au protocole de l'établissement.
   Avertissement: ne pas exercer de force excessive pour retirer l'aiguille. En cas de résistance, ajuster l'angle de retrait de l'aiguille pour aligner l'aiguille de manière plus appropriée sur le dispositif. Il sera peut-être également nécessaire d'ajuster l'alignement latéral.
   Avertissement: ne pas exercer de pression sur le site tant que l'aiguille n'a pas été retirée de la peau pour ne pas risquer de provoquer de lésions vasculaires.
   Avertissement: l'emploi de clamps hémostatiques n'est pas recommandé avec le dispositif VWING.
   Remarque: la pression au site d'entrée cutanée doit être exercée vers l'entonnoir du VWING.
   Avertissement: ne pas exercer de pression directement sur le VWING pour éviter de léser le tissu et le vaisseau.
5. Panser le site de canulation conformément au protocole de l'établissement, notamment en appliquant les pommades antibiotiques topiques nécessaires.
   Remarque: des études ont montré qu'une pommade antibiotique topique appliquée en prophylaxie est susceptible de réduire l'infection au site de sortie.
6. Placer les aiguilles dans un récipient pour instruments tranchants.
7. Le pansement peut être retiré après 2 à 4 heures ou conformément au protocole de l'établissement.

Explantation

1. Administrer une anesthésie appropriée.
2. Créer un champ stérile.

3. Préparer le site d'implantation pour l'intervention chirurgicale et le recouvrir d'un champ selon les procédures d'asepsie de l'établissement.
3. Inciser la peau au-dessus du VWING.
4. Pratiquer une dissection douce pour exposer le VWING.
5. Couper et retirer les sutures.
6. Exciser les tissus ayant adhéré au VWING.
7. Exciser le VWING de la paroi du vaisseau ou réséquer la section du vaisseau avec le VWING et anastomoser les extrémités libres du vaisseau.
8. Fermer les tissus sous-cutanés et cutanés.
9. Panser la plaie selon le protocole de l'établissement.
10. NE PAS RÉUTILISER

Stérilité de l'implant

Le VWING est fourni stérile pour un USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT. Le produit est stérile si la poche n'est pas ouverte, endommagée ou rompue. NE PAS NETTOYER, RESTÉRILISER NI RÉUTILISER le VWING. Le VWING est stérilisé par irradiation aux rayons gamma.

Informations relatives à la sécurité de IRM :

Des essais non cliniques ont montré que le VWING est compatible à l'IRM dans certaines conditions. Le dispositif peut être scanné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 tesla (1,5 T ou 3,0 T).
- Champ de gradient spatial maximal de 5720 G/cm (57,2 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) corporelle maximale observé sur système RM < 4 W/kg (mode opératoire contrôlé de premier niveau).

Dans les conditions d'examen présentées plus haut, l'élévation maximale de température produite par le VWING est de 1° C au bout de 15 minutes d'examen d'imagerie continue.

Dans des tests au moyen d'un système de 3,0 T avec séquençage écho spin, la forme de l'artefact d'image produite suit le contour approximatif du dispositif et s'étend radialement jusqu'à 1,5 cm de l'implant.

Stockage

Conserver le VWING en un lieu sec à température ambiante.

Élimination

Les réglementations internationales et américaines exigent une élimination contrôlée des dispositifs médicaux utilisés ou non. Les produits contaminés après emploi ou contenant des produits chimiques ou éléments susceptibles de présenter des risques pour les personnes ou l'environnement doivent être éliminés conformément aux réglementations gouvernementales en vigueur selon le Plan de gestion des déchets médicaux de l'établissement.

Service clientèle

Toutes les questions ou réclamations doivent être directement adressées à un représentant Vital Access.

Coordonnées:

Vital Access®
448 E. Winchester St., Suite 250
Salt Lake City, UT 84107 USA
Tel: +1 801 433 9390

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31(0)70 346 7299

CE 0344

Beschrijving

De VWING Vascular Needle Guide is een extravasculair, subcutaan hulpmiddel voor vaattoegang dat is bedoeld om een herhaalbare en betrouwbare vaattoegang te verschaffen met een vaste-locatiemethode voor naaldinbrenging. Het instrument is een hulpmiddel voor nauwkeurige toegang tot het beoogde bloedvat. De VWING is bestemd voor chronisch gebruik en kan naar behoefte meerdere keren per week worden gebruikt. Toegang via de VWING wordt verkregen met naalden van 15 tot 17 G. De VWING is een hulpmiddel uit één stuk, gemaakt van metallisch titanium. Het hulpmiddel is verkrijgbaar in 8 maten: 4 mm x 7 mm, 6 mm x 7 mm, 8 mm x 7 mm, 10 mm x 7 mm, 4 mm x 9 mm, 6 mm x 9 mm, 8 mm x 9 mm en 10 mm x 9 mm. Deze reeks maten is geschikt voor vaatdieptes van 4 tot 15 mm en vaatdiameters van 5 mm of groter.

Indicaties voor gebruik

De VWING Vascular Needle Guide is geïndiceerd voor gebruik als hulpmiddel om toegang te krijgen tot arterioveneuze fistels (AV-fistels) voor hemodialyseprocedures waarbij gebruik wordt gemaakt van een vaste-locatie- of 'buttonhole'-methode voor naaldinbrenging.

Contra-indicaties

- Het bloedvat is te klein voor canulatie.
- De vaatdiepte is groter dan 15 mm.
- Van de patiënt is bekend of wordt vermoed dat hij/zij allergisch is voor titanium.
- De patiënt heeft een topische of subcutane infectie op de plaats van de implantatie.
- Van de patiënt is bekend of wordt vermoed dat hij/zij een systemische infectie, bacteriëmie of septikemie heeft.
- Lokale weefselfactoren verhinderen de benodigde stabilisatie en/of toegang van het hulpmiddel.
- De vaatwand is te fragiel voor canulatie.
- De patiënt komt niet in aanmerking voor vaste-locatiecanulatie.

Waarschuwingen

- Bedoeld voor gebruik bij één patiënt. NIET HERGEBRUIKEN. De VWING is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en mag nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Een VWING die met bloed is verontreinigd, mag niet opnieuw worden gebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik van de VWING kan leiden tot een infectie of tot besmetting van de patiënt of de chirurgische plaats.
- Als het hulpmiddel geëxplanteerd wordt, vormt het een potentieel biologisch gevaar. Het hulpmiddel dient te worden behandeld overeenkomstig de gangbare medische normen en de geldende plaatselijke en landelijke wetten en voorschriften.

Let op

- Lees vóór gebruik alle instructies zorgvuldig door en volg ze op.
- Alleen geschoold medisch personeel mag de VWING implanteren, reviseren, explanteren of ingrepen in de buurt ervan uitvoeren.
- Om te zorgen voor een goede aanhechting aan de vaatwand moet de hechtnaald door de vaatwand prikken en in het vaatlumen terechtkomen. Pas op dat de hechtnaald niet de achterwand van het vat of een vaatklep doorboort.
- Voer binnen 6 weken na implantatie geen ballonangioplastiek uit op of nabij de VWING-locatie.
- Canulatie door de VWING mag alleen door getrainde en gekwalificeerde canulators worden uitgevoerd; dit kan tevens een patiënt zijn die onder goed toezicht staat van een bevoegde medische zorgverlener en geleerd heeft zichzelf te canuleren.
- Niet gebruiken met naalden die groter dan 15 G of kleiner dan 17 G zijn.

Voorzorgsmaatregelen

- Tref de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen en hanteer een aseptische techniek bij het implanteren van de VWING en het binnengaan van de fistel via de VWING.
- Houd u aan alle contra-indicaties, waarschuwingen, aandachtspunten, voorzorgsmaatregelen en instructies voor hulpmiddelen voor fisteltoegang, zoals beschreven door de fabrikant.
- Vóór implantatie:
  - Controleer zorgvuldig de verpakking om te controleren of deze niet beschadigd is en of de vervaldatum niet is verstreken. Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend of als de vervaldatum is verstreken.
- Tijdens implantatie:
  - Gebruik alle hechtopeningen van het hulpmiddel wanneer u de VWING aan de vaatwand hecht.
  - Gebruik hiervoor niet-resorbeerbaar monofilament hechtdraad.
  - Er moet een taps toelopende naald met een niet-snijdende rand en een maat van maximaal 4-0 en minimaal 6-0 worden gebruikt om bloeding uit de hechtopeningen te beperken, de naald door het hulpmiddel te laten passeren en om te zorgen voor voldoende bevestigingssterkte.
  - Als het vat verplaatst wordt, kan de stabiliteit van de VWING afnemen; dit wordt niet aanbevolen.
- Verzorging na implantatie en canulatie:
  - De chirurgische wond moet worden behandeld volgens de gangbare klinische praktijk om de kans op infecties te beperken.
  - Laat de VWING ten minste 3 weken genezen voordat u overgaat tot aanprikken.
  - Voor de 'buttonhole'-methode voor het inbrengen van de naald moet de 'buttonhole dubbele huidvoorbereidingstechniek' worden gebruikt, zoals beschreven in de paragraaf Aanprikken in deze gebruiksaanwijzing.
  - Wees voorzichtig dat de VWING niet wordt onderworpen aan overmatige belasting of manipulatie. Patiënten dienen hun medische zorgverlener te laten weten als het hulpmiddel overmatig wordt belast of gemanipuleerd.
  - Vertel patiënten duidelijk dat ze het niet met het geïmplanteerde hulpmiddel, de chirurgische wond of het aanprikkorstje mogen knoeien of spelen.
  - Als er tekenen van infiltratie of infectie zijn, mag u geen naalden inbrengen tot het probleem is opgelost. Begin onmiddellijk met de geschikte medische interventie.
  - Als er littekens vormen of het weefsel om de VWING verhardt en er niet langer meer met een stompe of scherpe naald kan worden aangeprikt, verwijst u de patiënt naar zijn of haar arts voor nadere evaluatie.
  - Kies een naaldlengte op basis van de diepte van het vat en de aanprikhoek zodat de naaldaansluiting niet in de inbrengplaats terechtkomt.
  - Zorg dat de aanprikhoek zich binnen de richtlijnen van de zorgstandaard bevindt.
  - Controleer of de naald correct door de VWING is geplaatst door bloed te aspireren voordat met de therapie wordt begonnen. Als er twijfel bestaat of de naald correct is geplaatst of op de juiste manier in het hulpmiddel is ingebracht, voert u echografie uit om de plaatsing te bevestigen of om te helpen bij de plaatsing.
  - Het wordt afgeraden hemostaseklemmen te gebruiken met de VWING.
  - Als de werking van het hulpmiddel verandert, moet onmiddellijk contact worden opgenomen met de medische zorgverlener van de patiënt.

Mogelijke complicaties

De risico's van iedere operatie zijn infectie, bloeding, risico's van anesthetica (zoals een allergische reactie) en overlijden.

Het gebruik van de VWING voorziet in een belangrijke manier om vaattoegang te krijgen voor patiënten. De kans op o.a. de volgende ernstige complicaties is echter aanwezig:

- Seroom
- Infectie (lokaal en systemisch)
- Reactie op of afstoting van vreemd lichaam
- Gedeeltelijke of volledige occlusie van het vat
- Technisch falen van het implantaat, waarvoor een ingreep of explantatie of vervanging van het hulpmiddel noodzakelijk kan zijn.
- Pijn op de inbrengplaats
- Verschuiving van het hulpmiddel, waarvoor een ingreep of explantatie of vervanging van het hulpmiddel noodzakelijk kan zijn.
- Wonddehiscentie
- Aneurysma
- Oedeem
- Abnormale genezing/erosie van de huid
- Infiltratie
- Bloeden
- Sepsis
- Hematoom
- Ontsteking, necrose of littekenvorming van de huid over het geïmplanteerde gebied
- Trombo-embolie
- Vaaterosie
- Risico's die normaal samenhangen met lokale en algemene anesthesie, chirurgie en postoperatief herstel

Klinische ervaring met de VWING in het SAVE-onderzoek

De VWING Vascular Needle Guide is beoordeeld in een prospectief, multicenter klinisch onderzoek voor het aantonen van de veiligheid en werkzaamheid van het hulpmiddel bij het verkrijgen van toegang tot eerder niet-canuleerbare segmenten van arterioveneuze fistels bij patiënten die onderhoudshemodialyse ondergaan.

In elf instellingen werden 54 patiënten behandeld met de VWING. Patiënten werd gevraagd voor drie vervolgbezoeken terug te komen: een postoperatieve beoordeling voorafgaand aan canulatie, een bezoek drie maanden na implantatie en een bezoek zes maanden na implantatie.

Tijdens het vervolgbezoek na drie maanden had 96% van de onderzochte patiënten toegang via een VWING. De eindpunten en resultaten zijn samengevat in tabel 1.

Tijdens het onderzoek zijn geen nieuwe zorgen over de veiligheid en werkzaamheid voor langdurige vasculaire toegangshulpmiddelen aan het licht gekomen. De incidentie van veiligheidsgerelateerde voorvallen viel binnen de verwachting en toonde de veiligheid van de VWING Vascular Needle Guide aan. De frequentie van sepsis en met

	Patiënten	Hulpmiddelen
Ingeschreven/geïmplanteerd	54	82
Onderzoeks-/hulpmiddeldagen	9,497	14,172
Geslaagde fisteltoegang via een VWING	96%	95%
Gebruik VWING na 6 maanden	94%	92%

Tabel 1: *Werkzaamheidsresultaten van SAVE-onderzoek*

	Aantal voorvallen (% patiënten)	Percentage per patiëntjaar
Aanprikpijn die tot verwijdering van het hulpmiddel leidt	2 (3,7%)	0,08
Stenose bij de VWING	3 (5,6%)	0,11
Onvermogen tot aanprikken dat tot verwijdering van het hulpmiddel leidt	2 (3,7%)	0,08
Sepsis	1(1,9%)	0,04

Tabel 2: *Samenvatting van ernstige VWING- of aan de procedure gerelateerde bijwerkingen.*

het onderzoek samenhangende ernstige bijwerkingen was zeer laag in vergelijking met standaard fisteltoegang: respectievelijk 0,04 en 0,31. Alle ernstige bijwerkingen werden in de loop van het onderzoek opgelost, waarbij de fistel intact en functioneel bleef. Er deden zich geen met het onderzoek samenhangende sterfgevallen voor. Ernstige bijwerkingen van de VWING, de procedure en/of het SAVE-onderzoek staan vermeld in tabel 2.

Instructies voor juist gebruik van het hulpmiddel

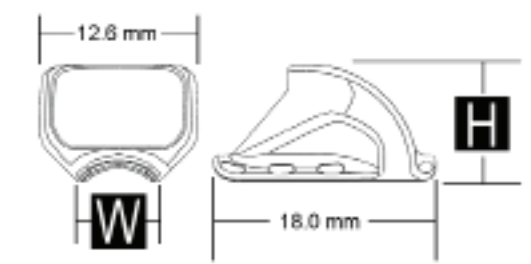
Lees de paragrafen Contra-indicaties, Waarschuwingen, Aandachtspunten, Voorzorgsmaatregelen en Mogelijke complicaties voordat u aan de procedure begint.

Bepaling van de juiste grootte

1. Meet met behulp van echografie de diameter en diepte van het bloedvat op de geselecteerde implantatielocatie om de juiste VWING-grootte te bepalen.
2. Kies een implantaatgrootte die het best bij de anatomie van de patiënt past. De juiste implantaatgrootte vult de ruimte tussen het vat en de huid op. Aanbevelingen voor het kiezen van diameter en hoogte vindt u in tabel 3.
3. De implantaatgrootte dient tijdens de implantatieprocedure vóór het hechten opnieuw te worden geëvalueerd zodat het implantaat wordt gekozen dat het beste past.

Vaatdiepte	Aanbevolen VWING-maat H	Vaatdiameter	Aanbevolen VWING-maat W
4-6mm 6-8mm 8-10mm 10-15mm	4mm 6mm 8mm	5+mm 8+mm	7mm 9mm

Tabel 3: *Aanbevolen VWING-maten op basis van de diameter en de diepte van het vat*



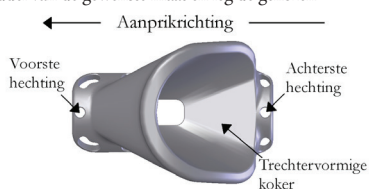
Afbeelding 1: *Basisafmetingen van de VWING met de parameters die worden gebruikt voor de selectie van de VWING-maat*

Implantatie

1. Kies met gebruikmaking van echografie de implantatielocatie(s) voor de VWING zo, dat de vaatdiameter ≥ 5 mm en voldoende voor canulatie is, en de diepte ≥ 4 mm en ≤ 15 mm bedraagt.
   Opmerking: Het gebruik van de VWING Vascular Needle Guide is klinisch onderzocht in arterioveneuze fistels in de bovenste ledematen. Implantatie van het hulpmiddel in arterioveneuze fistels op andere plaatsen in het lichaam is NIET onderzocht en kan leiden tot een hoger risico van ongewenste voorvallen die niet in klinische studies zijn geconstateerd

Opmerking: Twee (2) geïmplanteerde VWING's of een VWING en een standaard punctielocatie moeten ten minste 5 cm uit elkaar liggen.
Opmerking: VWING's moeten ten minste 3 cm van de fistelanastomose worden geïmplanteerd.
Let op: Vermijd plaatsen met ontstoken huid, grote littekens, aneurysma's, veneuze kleppen, grote vertakkingen, tortuositeit en nabijheid tot eerdere punctielocaties die een juiste plaatsing van de naald zouden verhinderen bij inbrenging via het hulpmiddel.
Let op: Vermijd plaatsen die naar verwachting zwaarder zullen worden belast of die meer zullen worden gemanipuleerd, waardoor de prestaties van de VWING zouden kunnen afnemen.

2. Voer adequate anesthesie uit.
3. Creëer een steriel veld.
4. Bereid de implantatielocatie chirurgisch voor en dek deze af volgens de aseptische procedures van de instelling.
5. Maak een incisie op 1 – 2 cm afstand van de fistel en de beoogde VWING-locatie.
6. Maak een huidflap over de fistel en leg ongeveer 3 cm van het bovenste aspect van het bloedvat bloot tot de adventitialaag.
   Let op: Als het vat verplaatst wordt, kan de stabiliteit van de VWING afnemen; dit wordt niet aanbevolen.
7. Open de verpakking van het hulpmiddel van de gewenste maat en leg de gekozen VWING op het vat. Controleer of u de juiste grootte heeft gepakt en of het hulpmiddel is uitgelijnd met het vat en het huidoppervlak. Houd rekening met de positie van aangrenzende zenuwen en bloedvaten, en maak zo nodig aanpassingen.
   Opmerking: De trechtervormige VWING-koker moet van de gewenste aanprikrichting zijn afgekeerd (zie afbeelding 2). Een VWING op de veneuze locatie moet altijd voor anterograde canulatie worden georiënteerd. Een arteriële VWING kan zowel voor anterograde als voor retrograde canulatie worden georiënteerd.

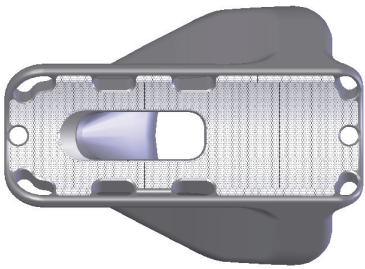


Afbeelding 2: *Locatie VWING-hechtopening en trechtervormige koker*

8. Test of de VWING palpabel is om er zeker van te zijn dat de juiste maat is geselecteerd. U mag de bekende technieken voor het verbeteren van de palpabiliteit toepassen.
9. Breng hechtingen aan door de hechtopeningen aan de voor- en achterkant van het hulpmiddel (zie afbeelding 2), zodat de VWING goed uitgelijnd blijft.
   Let op: Er moet gebruik worden gemaakt van niet-resorbeerbaar, monofilament hechtdraad met een dikte tussen 4-0 en 6-0. Om weefselnecrose te voorkomen, mogen de hechtingen niet te strak worden aangetrokken.
   Let op: De hechtnaald moet door de vaatwand heen in het vaatlumen lopen, maar mag niet door de achterwand van het vat of door een vaatklep worden gestoken. Het wordt aanbevolen het vat op te rekken terwijl de hechtingen worden aangebracht, omdat hierdoor de kans afneemt dat hechtingen in de achterwand of in een klep terechtkomen.
10. Ga verder met het vastzetten van de VWING aan de vaatwand met onderbroken steken langs beide zijden van de VWING. Alle 10 hechtopeningen moeten worden gebruikt.
11. Test de VWING op palpabiliteit. De gehele palpatierand moet bij lichte tot matige palpatie te herkennen zijn.

Opmerking: U mag de bekende technieken voor het verbeteren van de palpabiliteit toepassen.
Opmerking: Verwijder het dermis van al het subcutane weefsel boven de palpatierand van de VWING voor een goede palpabiliteit.

12. Zorg dat hemostase tot stand is gebracht voordat de wond wordt gesloten.



Afbeelding 3: *10 VWING-hechtopeningen rondom de periferie van het hulpmiddel.*

13. Trek de huid over de VWING en hecht de huid zodanig dat de hechtnaad zich uit de buurt van de beoogde punctielocatie in de huid bevindt.
Opmerking: Verzeker u ervan dat het implantaat goed is uitgelijnd.
14. Verbind de incisie volgens het protocol van de instelling.
15. Vul het patiëntimplantaatformulier in, met vermelding van het referentienummer en partijnummer van het product. Vul de patiëntidentificatiekaart in en geef de kaart aan de patiënt. Kennisgevingsinformatie over het implantaat kan worden medegedeeld aan Vital Access en diens medewerkers via de website van Vital Access of door de meegeleverde implantaatinformatiekaart in te vullen (kan binnen de VS gratis worden verstuurd).
16. Laat de VWING ten minste 3 weken genezen voordat u overgaat tot canuleren.

Techniek voor canulatie via de VWING

▷ **Een permanente locatie aanbrengen via een VWING – canulatie met scherpe naald**

1. Laat de wond na implantatie van de VWING ten minste 3 weken genezen.
2. Zorg dat de patiënt zijn of haar arm goed heeft gewassen volgens het protocol van de instelling voordat met de aanprikprocedure wordt begonnen.
3. Voer een volledige fysieke beoordeling van het bloedvat en de punctielocatie uit en noteer de bevindingen.
4. Bepaal de locatie en oriëntatie van de VWING door middel van palpatie en bevestig de aanprikrichting.
Opmerking: Om de locatie, oriëntatie of aanprikrichting van de VWING te bevestigen of te verduidelijken kan echografie worden uitgevoerd.
Opmerking: Om de palpabiliteit te verbeteren, moet een tourniquet worden gebruikt volgens het protocol van de instelling. De tourniquet moet stevig genoeg worden aangebracht om het bloedvat af te knijpen, maar niet zo sterk dat pijn of verminderde bloedtoevoer naar de ledemaat optreedt.
Let op: Om pijn, weefselerosie en verschuiving van de VWING te voorkomen, mag de VWING niet met te veel kracht worden gepalpeerd.
5. Bepaal de punctielocatie door de plek van de palpatierand, de aanprikrichting, de uitlijning van de VWING en de oriëntatie van de VWING vast te stellen.
Opmerking: De afstand tussen de punctielocatie in de huid en de palpatierand moet ongeveer 12 mm bedragen.
Opmerking: Het doel voor het doorprikken van de vaatwand ligt recht onder de palpatierand van de VWING.
Opmerking: Als er al een punctielocatie bestaat, dient u deze te beoordelen om te controleren of de punctielocatie nog adequaat is.

Opmerking: Na de eerste canulatie moet de in stap 6 tot 8 beschreven 'dubbele-huid'-preparatietechniek worden gebruikt.

6. Desinfecteer de punctielocatie volgens het protocol van de instelling.
7. Gebruik een stomp, steriel voorwerp om een eventueel korstje over de punctieloca-

tie na het eerste aanprikken te verwijderen.
Opmerking: Het korstje kan met een antiseptische of steriele oplossing worden geweekt om het zachter te maken en verwijderen gemakkelijker te maken.
Let op: Gebruik niet de beoogde aanpriknaald om het korstje te verwijderen.
8. Desinfecteer de punctielocatie nogmaals volgens het protocol van de instelling.
9. Breng de tourniquet aan volgens het protocol van de instelling.
Opmerking: De tourniquet moet stevig genoeg worden aangebracht om het bloedvat af te knijpen, maar niet zo sterk dat pijn of verminderde bloedtoevoer naar de ledemaat optreedt.
10. Selecteer een geschikte, scherpe naald.
11. Verwijder de beschermhuls van de punt. Palpeer de VWING en lijn de naaldpunt uit boven de punctielocatie. Steek de naald voorzichtig in de eerder bepaalde punctielocatie.
Opmerking: Tijdens het inbrengen van de naald kan contact met de VWING voelbaar zijn. De VWING leidt de naald naar de punctielocatie in de vaatwand.
Opmerking: Bij volgende canulaties is het belangrijk om de zich ontwikkelende vaste locatie op precies dezelfde plaats aan te prikken, waarbij iedere keer dezelfde inbrenghoek en penetratiediepte worden gebruikt.
12. Als er bloed terugstroomt, geeft dat aan dat de naald zich in de toegangsplaats bevindt. Verklein de inbrenghoek. Voer de naald verder op in het bloedvat tot hij goed in het vat gepositioneerd is.
Let op: Pas op dat u de achterwand van het bloedvat niet doorboort, vooral als weerstand te voelen is bij het inbrengen van de naald via de VWING.
Opmerking: Druk het aanzetstuk van de naald niet in de naaldtoegangslocatie; hierdoor wordt de toegangslocatie gedilateerd.
13. Controleer of de naald correct is geplaatst door bloed vrij door de naaldset te aspireren en te injecteren.
Opmerking: Als er twijfel bestaat of de naald correct is geplaatst of op de juiste manier in het hulpmiddel is ingebracht, moet de naald worden verplaatst of verwijderd. Overweeg echografie om te helpen bij de plaatsing.
14. Spoel de naaldset volgens het protocol van de instelling.
15. Maak de naaldset stevig vast met tape en ga verder met de behandeling volgens het protocol van de instelling.
Opmerking: Aanvankelijk worden scherpe naalden gebruikt voor toegang tot de VWING. Een overschakeling op stompe naalden vindt plaats naar goeddunken van de arts, zodra stompe naalden op de permanente locatie naar binnen kunnen en zonder overmatige kracht via de VWING kunnen worden opgevoerd. Er moet zo snel mogelijk op stompe naalden worden overgeschakeld, in de regel na 3-5 canulaties met een scherpe naald.

▷ **Canulatie van een permanente locatie via een VWING**

1. Zorg dat de patiënt zijn of haar arm goed heeft gewassen volgens het protocol van de instelling voordat met de aanprikprocedure wordt begonnen.
2. Voer een volledige fysieke beoordeling van het bloedvat uit en noteer de bevindingen.

Opmerking: De in stap 3 tot 5 beschreven 'dubbele-huid'-preparatietechniek is vereist.

3. Desinfecteer de punctielocatie(s) volgens het protocol van de instelling.
4. Gebruik een stomp, steriel voorwerp om eventuele korstjes over de punctielocatie(s) te verwijderen.
Opmerking: Het korstje kan met een antiseptische of steriele oplossing worden geweekt om het zachter te maken en verwijderen gemakkelijker te maken.
Let op: Gebruik niet de beoogde aanpriknaald om het korstje te verwijderen.
5. Desinfecteer de punctielocatie(s) nogmaals volgens het protocol van de instelling.
6. Breng de tourniquet aan volgens het protocol van de instelling.
Opmerking: De tourniquet moet stevig genoeg worden aangebracht om het bloedvat af te knijpen, maar niet zo sterk dat pijn of verminderde bloedtoevoer naar de ledemaat optreedt.

7. Selecteer een geschikte, stompe naaldset.
8. Verwijder de beschermhuls van de punt. Palpeer de VWING en lijn de naaldcanule uit boven de punctielocatie. Steek de naald voorzichtig in de reeds bestaande punctielocatie. Voer de naald via de VWING op in het bloedvat.
   Opmerking: Gebruik geen overmatige kracht wanneer u stompe naalden gebruikt. Als u weerstand voelt, kan het nodig zijn lichte druk uit te oefenen en de naald heen en weer te draaien om de naald op te voeren.
   Opmerking: Tijdens het inbrengen van de naald kan contact met de VWING voelbaar zijn. De VWING leidt de naald naar de punctielocatie in de vaatwand.
   Opmerking: Het is belangrijk om op precies dezelfde plaats aan te prikken, waarbij iedere keer dezelfde inbrenghoek en penetratiediepte worden gebruikt.
9. Als er bloed terugstroomt, geeft dat aan dat de naald zich in het vat bevindt. Verklein de inbrenghoek. Voer de naald verder op in het bloedvat tot hij goed in het vat gepositioneerd is.
   Opmerking: Druk het aanzetstuk van de naald niet in de naaldtoegangslocatie; hierdoor wordt de toegangslocatie gedilateerd.
10. Controleer of de naald correct is geplaatst door bloed vrij door de naaldset te aspireren en te injecteren.
11. Maak de stompe naaldset stevig vast met tape en ga verder met de behandeling volgens het protocol van de instelling.

▷ **Procedure voor het verwijderen van de naald**

1. De naaldklem sluiten als de behandeling is beëindigd.
1. Sluit de naaldklem wanneer de behandeling is beëindigd.
2. Verwijder voorzichtig de tape waarmee de naald is vastgezet.
3. Leg een gaasje over de punctielocatie zonder druk uit te oefenen.
4. Verwijder de naald onder dezelfde hoek als waarmee hij is ingebracht en oefen onmiddellijk daarna volgens het protocol van de instelling met twee vingers druk uit tot het bloeden stopt.
   Let op: Gebruik geen overmatige kracht om de naald te verwijderen. Als weerstand wordt gevoeld, wijzigt u de verwijderingshoek van de naald zodat de naald beter is uitgelijnd met het hulpmiddel. Dit kan ook inhouden dat de laterale uitlijning moet worden aangepast.
   Let op: Oefen pas druk op de punctielocatie uit wanneer de naald uit de huid is verwijderd, omdat het vat anders beschadigd kan raken.
   Let op: Het gebruik van hemostaseklemmen met de VWING wordt niet aangeraden.
   Opmerking: Druk op de inbrenglocatie in de huid moet worden uitgeoefend in de richting van de trechter van de VWING.
   Let op: Oefen geen druk uit direct boven de VWING, om weefsel- en vaatschade te voorkomen.
5. Verbind de punctielocatie volgens het protocol van de instelling, met inbegrip van het gebruik van eventueel benodigde topische antibiotische zalf.
   Opmerking: Onderzoek heeft uitgewezen dat profylactisch gebruik van topische antibiotische zalf de kans op infectie op de uitgangsplaats kan verminderen.
6. Plaats de naalden in een bak voor scherpe voorwerpen.
7. Het verband mag na 2-4 uur worden verwijderd, of zoals door de instelling wordt voorgeschreven.

Explantatie

1. Voer adequate anesthesie uit.
2. Creëer een steriel veld.
3. Bereid de implantatielocatie chirurgisch voor en dek deze af volgens de aseptische procedures van de instelling.
4. Maak een incisie in de huid over de VWING.

5. Gebruik stompe dissectie om de VWING bloot te leggen.
6. Knip de hechtingen door en verwijder ze.
7. Snijd weefsel dat aan de VWING is gehecht los.
8. Snijd de VWING los van de vaatwand of snijd het vaatgedeelte met de VWING weg en breng de vrije uiteinden van het vat samen.
9. Sluit het subcutane en huidweefsel.
10. Verbind de wond volgens het protocol van de instelling.
11. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN

Steriliteit van het implantaat

De VWING wordt steriel geleverd en is UITSLUITEND voor EENMALIG GEBRUIK. Het product is steriel zolang de zak niet is geopend, beschadigd of gebroken. DE VWING MAG NIET WORDEN GEREINIGD, OPNIEUW GESTERILISEERD OF HERGEBRUIKT. De VWING is gesteriliseerd met gammastraling.

MRI Veiligheidsinformatie

Niet-klinisch onderzoek heeft aangetoond dat de VWING onder bepaalde omstandigheden MR-veilig is. Het hulpmiddel kan veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 tesla (1,5 T of 3,0 T).
- Maximaal ruimtelijke-gradiëntveld van 5720 G/cm (57,2 T/m)
- Een over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiewaarde (SAR) van < 4 W/kg (gereguleerde gebruiksmodus op eerste niveau)

Onder de hierboven beschreven scanomstandigheden wordt verwacht dat de VWING na 15 minuten continu scannen een maximale temperatuurstijging van 1,0 °C veroorzaakt.

Bij tests met een 3,0T-systeem met spinechosequenties volgt de vorm van het geproduceerde beeldartefact bij benadering de contour van het hulpmiddel en reikt radiaal tot 1,5 cm voorbij het implantaat.

Opslag

Bewaar de VWING bij kamertemperatuur op een droge plaats.

Verwijdering

Krachtens internationale en Amerikaanse voorschriften moeten gebruikte en ongebruikte medische hulpmiddelen op gecontroleerde wijze worden afgevoerd. Producten die na gebruik verontreinigd zijn of die chemische stoffen of elementen bevatten die een gevaar voor mensen of het milieu kunnen vormen, moeten conform de van toepassing zijnde overheidsvoorschriften en volgens het plan voor de afvoer van medisch afval van het ziekenhuis worden afgevoerd.

Klantenservice

Met vragen of problemen kunt u zich richten tot een vertegenwoordiger van Vital Access

Contactinformatie:

Vital Access®
448 E. Winchester St., Suite 250
Salt Lake City, UT 84107 USA
Tel: +1 801 433 9390

EC REP
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 345 8570
Fax: +31(0)70 346 7299

CE 0344